

医療機器に関するアンケート
— 医療機器治験実態調査 —
医機連 臨床評価委員会WG2

2017年7月

内 容

1. 諸言	8
2. 調査方法	8
2 - 1 調査内容	8
2 - 2 調査対象	8
2 - 3 調査方法	8
2 - 4 アンケートの実施及び回収結果	9
2 - 5 解析	9
3. 解析結果	10
3 - 1 治験状況	10

3 - 1 - 1 領域別治験数	10
3 - 1 - 1 領域別治験数（内訳）	11
3 - 1 - 3 領域別実施医療機関数	15
3 - 1 - 4 領域別目標症例数	16
3 - 1 - 5 ローカル及びグローバル治験数	17
3 - 1 - 6 症例報告書の形式	18
3 - 1 - 7 EDC システム	19
3 - 2 医療機器トレーニングについて	20
3 - 2 - 1 治験時の機器トレーニングの必要性	20
3 - 2 - 2 治験時の機器トレーニングの実施の有無	23
3 - 2 - 3 プロクターの設定状況	26
3 - 2 - 4 実施されたトレーニングの方法	28

3 - 2 - 5 実施されたトレーニングの時間	29
3 - 2 - 6 実施されたトレーニングの費用	30
3 - 3 実施医療機関における治験機器管理・トレーニング等状況について	31
3 - 3 - 1 治験実施医療機関での治験機器管理 SOP の有無	31
3 - 3 - 2 治験実施医療機関での治験機器管理責任者	32
3 - 3 - 3 治験実施医療機関で実際に治験機器を管理していた担当者	33
3 - 3 - 4 治験実施医療機関での治験機器保管場所	34
3 - 3 - 5 治験実施医療機関での治験機器保管ロッカーの有無	35
3 - 3 - 6 治験説明会の実施状況	36
3 - 3 - 7 治験説明会の対象者	37
3 - 3 - 8 治験説明会に要した時間	38
3 - 3 - 9 規制に関するトレーニングの有無	39

3 - 3 - 1 0 規制に関するトレーニング項目	42
3 - 3 - 1 1 規制に関するトレーニング実施した対象者	43
3 - 3 - 1 2 規制に関するトレーニング実施時間	44
3 - 3 - 1 3 フォローアップトレーニングの有無	45
3 - 3 - 1 4 フォローアップトレーニングを実施した項目	48
3 - 3 - 1 5 フォローアップトレーニングを実施した対象者	49
3 - 3 - 1 6 フォローアップトレーニング実施した時期	50
3 - 3 - 1 7 フォローアップトレーニングに要した時間	51
3 - 3 - 1 8 フォローアップトレーニングに使用した教材	52
3 - 3 - 1 9 治験施設での是正手順書の有無	53
3 - 4 CRC に関する調査	54
3 - 4 - 1 主担当 CRC の医療機器治験の経験の有無	54

3 - 4 - 2 CRCが対応した症例導入までの事項	55
3 - 4 - 3 治験を通してCRCが被験者に対して対応した事項	56
3 - 4 - 4 治験を通してCRCが対応した事項	57
3 - 4 - 5 CRCが関連部署と調整対応した事項	58
3 - 4 - 6 CRCが実施した依頼者対応	59
3 - 4 - 7 CRCの手技への立ち会い	60
3 - 4 - 8 CRCが不具合に対する対応方法について熟知していたか	61
3 - 5 CRCに関して困ったこと、明確になっていないことがあったか	62
3 - 6 CRCの方への要望、やってもらいたいこと	63
4. 結果及び考察	64
4 - 1 医療機器治験について	64
4 - 2 医療機器のトレーニングについて	65

4 - 3 医療機器の管理について	66
4 - 4 院内説明会について	67
4 - 5 CRC について	67

1. 諸言

平成22年に実施した治験コスト調査に引き続き、臨床評価委員会ワーキンググループ2（以下WG2）では、昨今の国内における医療機器治験の問題点と考えられる治験機器管理を含む治験実施医療機関の治験環境、および治験開始前に実施される治験機器のトレーニング等の実態を把握すべく、医療機器治験のインフラ整備につながる情報収集とその分析を目的にアンケート調査を実施した。

2. 調査方法

2-1 調査内容

別添2の医療機器治験実態調査票（「会社シート」、「治験シート」、「施設シート」より構成される）を用いた。

2-2 調査対象

2010年以降に治験届を提出した治験を調査対象とした。

2-3 調査方法

医機連事務局より医機連正会員団体の事務局に依頼し、各団体の会員企業宛てに調査票を送付した。回答は、

医機連事務局が回収後、会社名、回答者を削除した後、解析に用いた。

2 - 4 アンケートの実施及び回収結果

アンケートは、2016年7月7日から8月5日まで実施した。37社より回答があり、8社については、治験の実施がなかったが、29社、65プロトコルのデータを得た。

2 - 5 解析

集計及び解析は、EXCELを用いて行った。なお、自由意見については、内容毎に分類し、集計した。また、実施された29社、65プロトコルを解析対象データとした。

3. 解析結果

3 - 1 治験状況

3 - 1 - 1 領域別治験数

下記に治療領域別の内訳を示した。

領域	治験数
循環器領域	24
血液浄化領域	12
放射性医薬品合成設備	7
眼科領域	6
整形外科領域	4
胸部外科領域	3
内視鏡	1
その他	8
総計	65

3 - 1 - 1 領域別治験数（内訳）

下記に得られた65プロトコルの治療領域別の内訳を示した。

領域	一般名
循環器領域	中心循環系塞栓除去用カテーテル、中心循環系血管内塞栓促進用補綴材、アブレーションカテーテル、冠動脈ステント、バルーン拡張式血管形成術用カテーテル、血管用ステント、心臓弁、心臓用カテーテルイントロデューサーキット、植込み型疼痛緩和用スティミュレータ、高血圧治療用カテーテル、経カテーテルブタ心のう膜弁、経カテーテルペーシングシステム
血液浄化領域	血液透析濾過器、持続緩徐式血液濾過器、中空糸型透析器、吸着型血液浄化器、血球細胞除去用浄化器、透析システム
放射性医薬品合成設備	放射性医薬品合成設備
眼科領域	後房レンズ、挿入器付後房レンズ、再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ、単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ
整形外科領域	全人工股関節、陰圧創傷治療システム、吸収性靱帯固定具、脊椎内固定器具
胸部整形外科領域	大動脈用ステントグラフト

内視鏡	内視鏡
その他	癒着防止吸収性バリア、反復経頭蓋磁気刺激装置、中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム、多項目モニタ、合成人工硬膜、オトガイ舌筋刺激装置、インフルエンザウイルスキット

3 - 1 - 2 領域別、年度別治験届数

下記に年度別の治験届の数を領域別にまとめた。

領域	治験届年度						
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
循環器領域	1	2	7	5	5	4	
血液浄化領域	3	1	1	2	1	4	
放射性医薬品合成設備	1		1	2		3	
眼科領域	2	1	1		1	1	
整形外科領域		1		1	1	1	
胸部外科領域	2		1				
内視鏡				1			
その他		1	1	2	1	2	1
総計	9	6	12	13	9	15	1

参考として PMDA から公表されている各年度の治験計画届件数を示す

<https://www.pmda.go.jp/files/000217913.pdf>

表1. 機械器具等の治験計画届出件数の推移

	初回 治験計画届	n回 治験計画届	治験計画変更届	治験終了届	治験中止届	開発中止届
平成17年度	20(1)	2(0)	129	23	1	0
平成18年度	19(0)	7(0)	116	29	3	0
平成19年度	15(0)	2(0)	114	17	4	1
平成20年度	19(2)	2(0)	128	9	2	4
平成21年度	27(3)	7(0)	119	21	0	0
平成22年度	29(0)	6(0)	198	11	1	1
平成23年度	25(3)	4(0)	173	31	3	3
平成24年度	32(2)	11(1)	227	21	0	0
平成25年度	31(4)	14(0)	253	30	6	6
平成26年度	31(7)	6(2)	240	33	6	2
平成27年度	31(8)	10(0)	283	22	5	2
平成28年度	34(8)	20(1)	315	22	2	7

(注1)

n回治験計画届は、30日調査対象外の治験計画届である。

(注2)

初回治験計画届、n回治験計画届における()の数値は、いわゆる医師主導治験に係る届出数を示す。

3 - 1 - 3 領域別実施医療機関数

領域別の治験実施施設数をまとめた。

領域	治験実施施設数												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	15以上
循環器領域	1	4	1	5	2	1	1		1		1	3	4
血液浄化領域	1	5		2	2								2
放射性医薬品 合成設備		3			2			1					1
眼科領域		1	3	1	1								
整形外科領域	1	2						1					
胸部外科領域		2	1										
内視鏡				1									
その他			1			1		1	1	1			1
総計	3	17	6	9	7	2	1	3	2	1	1	3	8

3 - 1 - 4 領域別目標症例数

領域別の目標症例数をまとめた。

領域	目標症例数					
	1 ~ 20	21 ~ 40	41 ~ 100	101 ~ 200	200 以上	回答なし
循環器領域	3	6	9	3	1	2
血液浄化領域	6	1	1			4
放射性医薬品合成設備		3	1	3		
眼科領域		3	2		1	
整形外科領域	3	1				
胸部外科領域		1	1	1		
内視鏡					1	
その他		1	4	2	1	
総計	12	16	18	9	4	6

3 - 1 - 5 ローカル及びグローバル治験数

ローカル及びグローバル治験の実施数を示した。

領域	グローバル治験	ローカル治験 (日本国内のみ)
循環器領域	6	18
血液浄化領域		12
放射性医薬品合成設備	5	2
眼科領域		6
整形外科領域		4
胸部外科領域	2	1
内視鏡		1
その他		8
総計	13	52

3 - 1 - 6 症例報告書の形式

症例報告書の形式を示した。

領域	EDC を利用	紙の症例報告書を使用
循環器領域	14	10
血液浄化領域	2	10
放射性医薬品合成設備	5	2
眼科領域		6
整形外科領域		4
胸部外科領域	3	
内視鏡	1	
その他	1	7
総計	26	39

3 - 1 - 7 EDC システム

65 プロトコルのうち 26 プロトコルにおいて EDC システムが用いられていた。用いられた EDC システムを領域別に示した。

領域	DATATRAK	ORACLE RDC	RAVE	Viedoc	その他	回答なし
循環器領域	1	8	1	1	3	1
血液浄化領域						
放射性医薬品合成設備						
眼科領域						
胸部外科領域						
整形外科領域						
内視鏡						
その他	1					5
総計	2	8	2	1	7	6

参考：DATATRAK (DATATRAK International, Inc.)、ORACLE RDC (Oracle Corporation)、RAVE (Medidata Solutions, Inc.)
Viedoc (Pharma Consulting Group Ab.)

3 - 2 医療機器トレーニングについて

3 - 2 - 1 治験時の機器トレーニングの必要性

治験時の機器トレーニングの必要性を調査した。

領域	必用と考える	必用ないと考える
循環器領域	16	4
血液浄化領域	4	7
放射性医薬品合成設備	2	5
眼科領域	5	1
整形外科領域	2	2
胸部外科領域	3	
内視鏡	1	
その他	9	
総計	42	19

3 - 2 - 1 - 1 治験時の機器トレーニングを必要であると考えている理由（複数回答）

回答	回答数	割合
機器の手技やプロトコルを厳守してもらうため	21	45.7%
新規医療機器であったため	14	30.4%
効果に影響するため	7	15.2%
その他	3	6.5%
回答なし	1	2.2%

3 - 2 - 1 - 2 治験時の機器トレーニングを必要としないと考えている理由（複数回答）

回答	回答数	割合
既存機器で確立された使用方法である	15	75.0%
既に治験実施経験のある施設	5	25.0%

3 - 2 - 2 治験時の機器トレーニングの実施の有無

回答	実施	未実施
循環器領域	20	4
血液浄化領域	3	9
放射性医薬品合成設備	2	5
眼科領域	5	1
整形外科領域	2	2
胸部外科領域	3	
内視鏡	1	
その他	8	
総計	44	21

3 - 2 - 2 - 1 治験時にトレーニングを実施した理由（複数回答）

回答	回答数	割合
機器の手技やプロトコルを遵守してもらうため	24	53.3%
新規医療機器であったため	14	31.1%
施設からの要望があったため	2	4.4%
従来 of 機器や手技と相違があったため	2	4.4%
その他	3	6.7%

3 - 2 - 2 - 2 治験時にトレーニングを実施しなかった理由

回答	回答数	割合
既存機器と使用方法と同じため	18	85.7%
その他	2	9.5%
回答なし	1	4.8%

3 - 2 - 3 プロクターの設定状況

領域	設定あり	設定なし	回答なし
循環器領域	13	11	
血液浄化領域		7	5
放射性医薬品合成設備	2	4	1
眼科領域	2	4	
整形外科領域	1	3	
胸部外科領域	1	2	
内視鏡		1	
その他	2	6	
総計	21	38	6

3 - 2 - 3 - 1 プロクターのトレーニングを実施する方法（場所）について

領域	海外研修	国内集合研修	病院毎の研修	その他
循環器領域	3	1	5	4
血液浄化領域			2	
放射性医薬品合成設備	1		2	
眼科領域			2	
整形外科領域			1	
胸部外科領域	1		1	
内視鏡			2	
その他				
総計	4	3	10	4

3 - 2 - 4 実施されたトレーニングの方法

機器トレーニングが実施された44試験について、どのようなトレーニングをしたか調査した（複数回答）。

回答	回答数	%
口頭での機器の使用方法的説明	41	93.2%
シュミュレーターによるトレーニング	21	47.7%
機器保守点検のトレーニング	4	9.1%
動物を用いたトレーニング	3	6.8%
キャダバーを用いたトレーニング	1	2.3%
その他	12	27.3%

3-2-5 実施されたトレーニングの時間

トレーニングを実施した44プロトコルについて領域別のトレーニング時間を示した。

領域	1時間未満	1～2時間	2～5時間	5時間以上	不明
循環器領域	3	8	3	6	
血液浄化領域	1			1	1
放射性医薬品合成設備				2	
眼科領域	5				
整形外科領域	1			1	
胸部外科領域	1	2			
内視鏡				1	
その他	4	4			
総計	15	14	3	11	1

3-2-6 実施されたトレーニングの費用

実施されたトレーニング費用を示した。循環器、胸部外科領域は、高額であった

領域	10万円未満	10～50万円未満	50～100万円未満	100～500万円未満	500万円以上	不明
循環器領域	6		2	7	4	1
血液浄化領域			1			2
放射性医薬品	2					
眼科領域	5					
整形外科領域	1			1		
胸部外科領域					3	
内視鏡			1			
その他	5		2	1		
総計	19	0	6	9	7	3

3-3 実施医療機関における治験機器管理・トレーニング等状況について
延べ 317 施設の状況を調査した。なお、対象となった施設によっては重複している可能性がある。

3-3-1 治験実施医療機関での治験機器管理 SOP の有無
治験が実施された 317 施設の治験機器管理の SOP の有無の調査

回答	回答数	割合
あり	267	84.2%
なし	46	14.5%
無回答	4	1.3%

3 - 3 - 2 治験実施医療機関での治験機器管理責任者

回答	回答数	割合
治験責任医師	195	61.5%
薬剤部部長	52	16.4%
臨床工学室長	23	7.3%
治験管理室担当者	10	3.2%
診療科部長	2	0.6%
その他	35	11.0%

3 - 3 - 3 治験実施医療機関で実際に治験機器を管理していた担当者

回答	回答数	割合
担当 CRC	146	46.1%
治験責任医師または分担医師	64	20.2%
臨床工学士	40	12.6%
治験管理室担当者	31	9.8%
その他	36	11.4%

3 - 3 - 4 治験実施医療機関での治験機器保管場所

施設	治験管理室	オペ・カテ室	薬剤部室	医局	外来	検査室	その他
私立病院	20	52	4	1	11	1	34
私立大学	13	27	4	4	2		15
公立病院	7	16	12	1	1		14
国立大学	7	10	5	3		2	6
国立病院	2	4	6	1			1
公立大学	5	2	1	2			3
その他	6	5	1	1	3		2
総計	60	116	33	13	17	3	75
割合	18.9%	36.6%	10.4%	4.1%	5.4%	0.9%	23.7%

3 - 3 - 5 治験実施医療機関での治験機器保管ロッカーの有無

回答	回答数	割合
元からあった	179	56.5%
使用しなかった	67	21.1%
新たに治験依頼者が用意した	62	19.6%
新たに医療機関が用意した	9	2.8%

3 - 3 - 6 治験説明会の実施状況

治験説明会にて説明した事項（複数回答）。

回答	回答数	割合
プロトコルの内容	317	100.0%
治験機器の概要	315	99.4%
治験機器の管理方法	261	82.3%
安全性情報の取り扱い手順	222	70.0%
臨床検査項目・サンプル採取方法	207	65.3%
説明・同意取得の方法	201	63.4%
症例報告書の記載方法	166	52.4%
イメージング（画像）関連	134	42.3%
その他	118	37.2%

3 - 3 - 7 治験説明会の対象者

治験説明会の対象者（複数回答）。

回答	回答数	割合
治験分担医師	307	96.8%
治験責任医師	304	95.9%
CRC	272	85.8%
技師（放射線技師等）	156	49.2%
治験事務局	153	48.3%
治験機器管理者	148	46.7%
中央検査室（検査技師）	53	16.7%
その他	90	28.4%

3 - 3 - 8 治験説明会に要した時間

回答	回答数	割合
30分未満	6	1.9%
0.5～1時間未満	88	27.8%
1～2時間未満	179	56.5%
2時間以上	43	13.6%
回答なし	1	0.3%

3 - 3 - 9 規制に関するトレーニングの有無

回答	回答数	割合
実施	70	22.1%
未実施	247	77.9%

3 - 3 - 9 - 1 治験の規制に関するトレーニングを実施した理由

項目	回答数	割合
GCP トレーニング等が手順等で必須であった為	34	48.6%
治験経験がなかった施設であったため	15	21.4%
その他	2	2.9%
不明	19	27.1%

3 - 3 - 9 - 2 規制に関するトレーニングを実施しなかった理由

項目	回答数	割合
治験経験のあった施設であったため	102	41.3%
GCP、薬機法等の治験関連法規について十分に理解されていたため	54	21.9%
施設側からの要望がなかったため	36	14.6%
実施については必要がなかったため	32	13.0%
院内で実施済みであったため	17	6.9%
不明	6	2.4%

3-3-10 規制に関するトレーニング項目
実施した70施設における実施内容（複数回答）。

回答	回答数	割合
GCP 省令（日本）	66	94.3%
薬機法	30	42.9%
ヘルシンキ宣言	24	34.3%
個人情報保護法	15	21.4%
ISO14155	6	8.6%
その他	7	10.0%

3-3-1 1 規制に関するトレーニング実施した対象者
実施した70施設における対象者（複数回答）。

回答	回答数	割合
治験責任医師	65	92.9%
治験分担医師	46	65.7%
CRC	30	42.9%
治験機器管理者	23	32.9%
技師（放射線技師等）	20	28.6%
治験事務局	3	4.3%
その他	21	30.0%

3 - 3 - 1 2 規制に関するトレーニング実施時間
実施した70施設におけるトレーニング時間

回答	回答数	割合
30分未満	37	52.9%
0.5～1時間未満	6	8.6%
1～2時間未満	27	38.6%

3 - 3 - 1 3 フォローアップトレーニングの有無

317 施設でのフォローアップトレーニングの有無

回答	回答数	割合
実施	110	34.7%
未実施	203	64.0%
不明	4	1.3%

3 - 3 - 1 3 - 1 フォローアップトレーニングを実施した理由

回答	回答数	割合
逸脱等が発生し再発防止のため	45	40.9%
逸脱等を未然に防ぐため	36	32.7%
プロトコルの改訂等により	18	16.4%
その他	5	4.5%
症例組み入れ促進のため	4	3.6%
安全情報の報告遅延があったため	2	1.8%

3 - 3 - 1 3 - 2 フォローアップトレーニングを実施しなかった理由

回答	回答数	割合
逸脱等が発生しなかったため	115	56.7%
治験実施経験ある施設であったため必要ないと思った	14	6.9%
治験施設で逸脱防止対策を考えて頂けたため	11	5.4%
逸脱等が発生した後、随時、説明し対応した	6	3.0%
必要な場合に、周知するように個別に説明した	5	2.5%
症例の組み入れがなかったから	3	1.5%
プロトコルの改訂時に説明を行った	2	1.0%
その他	8	3.9%
N D	39	19.2%

3-3-14 フォローアップトレーニングを実施した項目

実施したフォローアップトレーニングは、110施設で実施された実施した項目（複数回答）

回答	回答数	割合
プロトコルに関する事項	102	92.7%
医療機器の使用方法に関する事項	57	51.8%
法令等に関する事項	5	4.5%
医療機器管理に関する事項	43	39.1%
機器使用方法の再指導	49	44.5%
その他	37	33.6%

3-3-15 フォローアップトレーニングを実施した対象者
実施した 110 施設における実施対象者（複数回答）。

回答	回答数	割合
治験責任医師	100	90.9%
CRC	90	81.8%
治験分担医師	88	80.0%
技師	51	46.4%
治験機器管理者	38	34.5%
治験事務局	36	32.7%
その他	39	35.5%

3 - 3 - 1 6 フォローアップトレーニング実施した時期

回答	回答数	割合
治験の品質に係るまたは重要な逸脱が発現した時	52	47.3%
その他	58	52.7%

3 - 3 - 1 7 フォローアップトレーニングに要した時間

回答	回答数	割合
30分未満	88	80.0%
0.5～1時間未満	16	14.5%
1～2時間未満	2	1.8%
2時間以上	4	3.6%

3-3-18 フォローアップトレーニングに使用した教材

使用した教材（複数回答）

回答	回答数	割合
プロトコル	106	96.4%
治験機器概要書	37	33.6%
各法令	5	4.5%
その他	61	55.5%

3 - 3 - 1 9 治験施設での是正手順書の有無

回答	回答数	割合
なし	126	97.7%
あり	3	2.3%

3 - 4 CRC に関する調査

3 - 4 - 1 主担当 CRC の医療機器治験の経験の有無

CRC の医療機器治験経験の有無。

回答	回答数	割合
あり	231	73.1%
なし	48	15.2%
不明	34	10.8%
CRC なし	3	0.9%

3 - 4 - 2 CRCが対応した症例導入までの事項
症例導入までにCRCが行った事項（複数回答）。

回答	回答数	割合
治験関連部門との連絡・調整	290	92.7%
治験業務フロー作成	251	80.2%
症例管理の為の資料作成	239	76.4%

3 - 4 - 3 治験を通してCRCが被験者に対して対応した事項

回答	回答数	割合
同意説明の補助	301	96.2%
被験者のスケジュール管理	295	94.2%
併用薬・有害事象確認	289	92.3%
診療・検査立ち会い	273	87.2%
被験者適格性確認	250	79.9%
被験者の相談窓口	238	76.0%
緊急時の対応窓口	191	61.0%
保険外併用療養費請求業務の支援	166	53.0%

3 - 4 - 4 治験を通してCRCが対応した事項

回答	回答数	割合
症例報告書作成の補助	292	93.3%
有害事象対応支援	289	92.3%
同意説明の補助	281	89.8%
被験者適格性調査の補助	227	72.5%
説明文書の作成補助	219	70.0%
被験者のスクリーニング作業の補助	167	53.4%

3 - 4 - 5 CRC が関連部署と調整対応した事項

治験を通して CRC が関連部署と調整対応した事項（複数回答）。

回答	回答数	割合
治験機器搬入・回収の補助	280	89.5%
検査部・看護部・医事課への説明	201	64.2%
各部門への説明会開催	182	58.1%

3 - 4 - 6 CRC が実施した依頼者対応
CRC が実施した依頼者対応（複数回答）

回答	回答数	割合
モニタリング・SDV・監査時対応	310	99.0%
症例報告書のフィードバック時の窓口	284	90.7%
医療機器・治験責任医師適格性調査対応	170	54.3%
実施調査への対応	46	14.7%

3 - 4 - 7 CRC の手技への立ち会い

回答のあった 263 施設で集計。

施設	はい	いいえ
公立大学	5	7
公立病院	20	18
国立大学	17	14
国立病院	1	9
私立大学	37	14
私立病院	90	19
その他	6	6
総計	176	87
割合	66.9%	33.1%

3 - 4 - 8 CRC が不具合に対する対応方法について熟知していたか

回答	回答数	割合
はい	179	57.2%
いいえ	28	8.9%
不明	106	33.9%

3 - 5 CRC に関して困ったこと、明確になっていないことがあったか

項目	回答数
問題はなかった	50
CRF 記載の遅れや質に課題があった	7
機器の治験に対して知識・経験不足のため依頼者のフォローが必要であった	4
非協力的であった	4
英語のスキルがなく、CRF/クエリへの対応に関し、依頼者のフォローが必要だった	3
CRC が非常勤であった	2
CRC の引継ぎが不十分であった	2
院内の連携が不足であった	2
多忙のため、治験に支障があった	2
CRC は被験者処置の同席はせず、書面上のみの対応であったこと	1
症例ファイルが施設特有で、依頼者が用意したため手間を要した	1
通常臨床では行っていない検査（バイタル）の記録失念に気づかなかった。	1
紙の CRF に不慣れで修正が多くなった	1

3 - 6 CRC の方への要望、やってもらいたいこと

回答	回答数
治験関連部門及び外部検査機関との調整に協力してほしい	6
定期的なクエリの自主確認、クエリの早期解決	3
医療機器 GCP のスキルのある CRC の増員や導入	3
依頼者のサポートなしに独立して治験業務を遂行して欲しい	3
治験責任医師が作成する実施状況報告書に関して、治験責任医師へのフォローを行って欲しい	2
報告書類等のタイムリーな対応	1
積極的な被験者情報の収集（治験以外の予定された外来診療録、他院の診療等）	1
原資料の整備	1
データ取得後早期に EDC に入力してほしい	1
SMO は豊富な治験経験を生かして、治験経験の浅い施設をしっかりと支援してほしい	1

4. 結果及び考察

4-1 医療機器治験について

- ・ PMDA から公表されているデータによると、2010年～2016年度に提出された初回+n回の治験届（医師主導治験を除く）は248件であったのに対し、今回のアンケートで収集された治験の件数は65件であった。
- ・ 今回のアンケートで収集された治験を領域別に分類したところ、循環器領域の治験が大部分（36.9%）を占めていた。
- ・ 治験実施施設数は2～5施設が多く、約60%を占めていた。一方、施設数が15施設以上の多施設治験も12.3%を占めた。
- ・ 目標症例数は21～100症例が大部分（52.3%）を占めた。一方、血液浄化領域と整形外科領域では、1～20症例と少数例で実施されるケースが多かった。
- ・ 医療機器治験は、人種差の影響は少ないと考えられ国内だけでなくグローバル治験も約20%実施されてきている。また、日本だけでは、症例が十分な患者が確保できない等の理由があるかもしれない。
- ・ EDCの利用は約40%であった。依然として紙のCRFが多かったが、平成22年に実施された前回のアンケートの回答ではEDCシステムの利用がなかったことを考えると、大きな変化と考えられた。
- ・ 今回のアンケートでは対象期間に実施された医療機器治験の約4分の1を網羅しており、幅広い領域（製品）のデータを集積することが出来ていたと考えられたが、領域別に分類すると、前回のアンケートと同

じく循環器領域が突出していた。また、医療機器治験でも国際化・電子化が進んでいる傾向が確認された。

4 - 2 医療機器のトレーニングについて

- 新規医療機器、機器の手技やプロトコルを遵守してもらうために多くの回答者が機器トレーニングは必要と感じているが、血液浄化と放射線医療機器合成設備の治験では不要と考えている割合の方が多かった。
- 新規・既存を問わず、大部分が正しく機器を使用してもらうには治験時の機器トレーニングが必要であると考えており、7割の治験で機器トレーニングが実施されている。機器トレーニングを実施しなかった場合の理由の8割以上は、「既存機器と使用方法が同じであるため」との回答であった。
- プロクター制度は、循環器領域で多く採用されており、血液浄化領域等では少なかった。また、循環器領域のプロクターによるトレーニング方法では海外研修の例も複数あった。
- 実施された機器トレーニングは、口頭での機器使用方法の説明が主であるが、シミュレーターによるトレーニングも半数近く実施されており、動物を用いたトレーニングの回答もあった。
- 機器トレーニングの費用を調査したところ、循環器と胸部外科領域では500万を超える高額なトレーニングを実施している事例が複数あった。
- 使用方法が新しい治験機器では、トレーニングの負担が大きいことが予想され、負担を少なくするために、治験実施医療機関数を限定する、当該機器に関与したことがある医師を選定するなどの工夫がされている。

- ・ 輸入品によっては海外トレーニングが必要な場合があり、金銭面での負担が大きい可能性が示唆された。

4 - 3 医療機器の管理について

- ・ 84.2%の施設で治験機器管理 SOP が備わっており、医療機器 SOP が広く整備されていることが示唆された。一方、一部の施設（14.5%）では保有していなかった。
- ・ 治験機器管理責任者の多くは治験責任医師であり、ついで薬剤部長が多かった。一方、実際の管理者は、担当 CRC が多く、薬剤部が管理を担当するケースは少なかった。
- ・ 運用上の利便性からかオペ室・カテ室、外来、検査室と現場での保管が 40% を超えている実態が明らかとなった。また、治験機器保管ロッカーの有無を訊ねたところ、依頼者が新たに用意した例が 20% を超えていた。
- ・ 書類上の治験機器管理責任者と実態での治験機器管理者が異なっている実態や運用上の利便性から治験機器を治療・検査の現場で管理しているケースが多いことが明らかとなり、治験機器管理上の課題が示唆された。

4 - 4 院内説明会について

- ・ 治験説明会はプロトコルの内容や治験機器の管理方法を説明する場として、医師および CRC を対象として実施されていたが、半数程度の治験では技師や治験機器管理者も院内説明会の対象とされていた。
- ・ 規制に関するトレーニングは 2 割程度で実施されていたが、その理由の半数は手順等で規定されていた為であり、治験経験のない施設であった為にトレーニングを実施した割合は 21.4%のみであった。
- ・ フォローアップトレーニングを実施した割合は 3 割程度であり、多くは逸脱等の再発防止または未然に防ぐために実施されていた。是正手順書が施設に有った割合は 2 % 程度のみであった。

4 - 5 CRC について

- ・ 担当 CRC の 7 割以上で医療機器治験の経験を有しており、CRC の業務内容は医薬品治験と比較して遜色のないものであった。
(参考 <http://jasmo.org/ja/recruit/job/index.html>)
- ・ CRC が手技へ立ち会う割合は 3 割程度であり、国立病院では殆ど立ち会うケースはなかった。
- ・ 医療機器治験の普及は確実に進んでいるが 100 %には至っておらず、医療機器治験の経験不足・医療機器 GCP の理解不足・不具合への対応などで懸念が挙げられた。
- ・ CRC への意見・要望を収集したが、医療機器治験に特有の問題はあまり明確ではなかった。

《医機連 臨床評価委員会 WG2 メンバー》

福澤 泉

中村 きく江

小松 正和

辻 光一

大森 綾子

谷岡 寛子

平田 一郎

島宗 和宏 (アドバイザー)