

20020075

厚生労働科学研究費補助金(特別研究事業 H14-特別-004)  
「わが国における臨床研究の基盤整備に関する研究」

平成 14 年度総括研究報告書

主任研究者 岡本悦司

平成 15(2003)年 3 月

日 本  
の  
臨 床 研 究  
2003



国立保健医療科学院

技術評価部

研究動向分析室

## 目 次

I. 総括研究報告	
わが国臨床研究基盤整備に関する研究-----	2
岡本悦司(国立保健医療科学院)	
【参考資料1】わが国臨床研究実態調査依頼状と調査票-----	6
【参考資料2】日本の臨床研究ウェブサイト <a href="http://jmedicine.com">http://jmedicine.com</a> ---	11
【図1】費用負担, 研究形態-----	14
臨床研究調査回答医療機関の分布図-----	16
【表1】機関別研究形態別分析結果-----	17
【表2】機関別研究形態別内訳[件数順]-----	20
【図2~6】研究形態別テキストマイニング結果-----	24
II. 研究報告	
1. 対象疾患からみた臨床研究の分類-----	33
長谷川友紀(東邦大学医学部)	
2. 臨床研究のタイポロジー 臨床試験に焦点をあてて-----	39
小野俊介(金沢大学薬学部)	
III. 日本の臨床研究一覧-----	44
IV. 参考資料-----	81

## わが国臨床研究の基盤整備に関する研究

主任研究者 岡本悦司[国立保健医療科学院]

### 研究要旨

【目的】わが国における薬事法等で把握されないヒトを対象にした臨床研究の実態を把握し、臨床研究倫理指針策定の基礎資料とするとともに、インターネット上で検索できるデータベース化を行う。

【方法】臨床研究を実施していると考えられる、大学病院、臨床研修指定病院、GCP適合病院等に調査票を郵送するとともに、インターネット上の調査専用のサイトを開設し、調査票のExcelファイルで掲示することにより対象とならなかった施設に対して自発的な報告を促した。調査内容は研究テーマ、費用負担、研究形態、対象疾患、倫理審査委員会承認年ならびに報告書やインターネット上での公表の可否であった。

【結果】1456病院に対し調査票を郵送し、334通の調査票の回答を得た(うちEメールによる回答は25通)。334通の調査票のうち220通の調査票(204機関)でのべ3645件の臨床研究が実施されていた。うち報告書での機関名公表に同意したのは145調査票、のべ2861件であった。

【考察】EBM推進と診療ガイドライン作製の上で必須のメタ分析を行う上ではパブリケーションバイアスが問題となる。パブリケーションバイアスを避けるためには、全ての臨床研究を着手の段階で登録するレジストリが重要であり、コクランレジストリーが著名だが、わが国ではこれまで薬事法に基づく臨床試験を除いてそうしたレジストリは存在しなかった。今回の研究により、公に公開された初のレジストリが誕生しわが国のEBM推進に貢献する。

### A. 研究目的

目下「臨床研究の基本指針」の作成が厚生科学審議会において進められており、その基礎資料とするとともに、わが国臨床研究の動向を国内外に情報提供することを目的に、主要臨床研究機関を対象に各種倫理委員会において承認された臨床研究のテーマ、対象疾患、研究の形態等を調査し把握する。

わが国では医療機関、大学等において活発な臨床研究が実施されているが、薬事法にもとづく臨床試験等を除いてその実態は統一的には把握されておらず、インターネット上での情報提供も全ての機関に普及していないのが実情である。

またEBM(根拠に基づく医療)実践のためには学術雑誌に掲載された研究内容を検索するだけでは公表バイアス(有効な結果は発表されるが無効な結果は公表されない)は避けられず、あらゆる臨床研究を偏りなく把握するためには研究開始時点で着手された研究の内容をレジストリ(目録)化することが必要とされる。

そこでわが国における臨床研究の実態を統一的に把握しレジストリ化する初の試みとして本研究は企画された。

本研究によって得られた結果はインターネット[jmedicine.com]上でも公表し、世界のEBM研究者らの利用に供する。そのため最終的にできあがるウェブサイトのホームページは英文で作製する。

### B. 研究方法

本調査にあたって一つの困難は、臨床研究を実施している医療機関の把握の困難さであった。薬事法に基づく治験は、GCPによる基準が定められているが、本調査が対象とするそれ以外の臨床研究については施設基準も登録制もなく、確実な把握は不可能に近い。

そこで対象のカバー率をあげるため2つのアプローチをとった。ひとつは大学病院、臨床研修指定病院およびGCP適合病院リストより1456病院を抽出し、院長あてに調査票を郵送した。もうひとつは本調査のための専用サイトを設けてサーチエンジン等に登録し、気付いた医療機関からの自主的な報告を促すというものであった。

調査票の作製にあたっては、診療ガイドラインに詳しい長谷川友紀東邦大学助教授および臨床試験とGCPに詳しい小野俊介金沢大学助教授ら研究協力者のアドバイスを受け、記入者の負担を極力少なくするため調査項目を精選した。

基本的な方針としては、各機関の倫理審査委員会担当者が手元の承認結果のリストからそのまま転記できる内容とし、いちいち各研究者に問い合わせなくてもいいように配慮した。また研究テーマや対象疾患の報告書やウェブサイト上での公表の可否をたずねた。調査対象は原則として薬事法に基づく臨床試験以外の臨床研究としたが、小規模病院等で両者を区別していないところもあることを考慮し、まぎらわしい場合は一括して記入してもらった。

調査項目は、医療機関の基本情報(名称,所在地,電話・FAX番号,記入者名とEメールアドレス,ウェブサイトがあればURL)に加えて、個々の研究ごとの承認年(原則として2001年以降承認分とし、それ以前の分については任意),研究テーマ,対象疾患,費用負担そして研究形態である。

公表の可否は、1)全回答の報告書およびインターネットへの掲載に同意,2)報告書への掲載のみ同意し,インターネットには同意しない,3)医療機関名および件数については同意するが個々の研究テーマの公表は同意しない,4)匿名での集計のみ同意し,機関名や研究テーマの公表には同意しない,5)その他,であった。

2003年2月初にウェブサイトをたちあげ,調査票を料金受取人払いの返信用封筒と共に郵送した。提出期限は2月末としたが,最終的には3月20日の料金受取人払の有効期限である3月20日到着分までを集計対象とした。

送付した調査票と同封した依頼状は【参考1】の通りである。同様の内容はウェブサイトにも掲載した。また調査の経過中に受けた多数の電話やEメールでの問い合わせについてもサイト上で回答するようにした【参考2】。

## C. 研究結果

1456病院に対し調査票を郵送し,334通の調査票の回答を得た(うちEメールによる回答は25通)。郵送した調査票のうち配達不能で返送されたもの10通あった。また医療機関によっては医局単位で調査票をコピーして記入したところや,ウェブサイトの調査票(Excelファイル)に記入してEメールで返送してきたものもあったので,正確な回収率の算定はできないが,かりに334通を1446でわると23%であった。334通の調査票のうち220通の調査票(204機関)で3645件の臨床研究が実施されていた。

### 【費用負担・研究形態別分析】

3645件の研究を費用負担,研究形態別の割合をみた。費用負担では自主研究の割合が最も多く30.3%を占め,企業委託20.8%を上回った。国等の公的助成を受けた研究は件数では17.5%であった。

### 【図1-1】

研究形態別では,いずれにも分類されない「その他」が39.9%で最も多く,ついで薬事法による臨床試験22.8%,ゲノム・遺伝子解析12.2%,疫学研究7.8%と続いた。【図1-2】

いずれの分析でも,無回答や不明が回答全体の4分の1近くを占めた。

### 【機関別分析】

回答のあったうち報告書での機関名公表に同意したのは139機関のべ2859件あり,うち2555件で研究形態が記載されていた【表1】。

これら機関を研究形態別に件数順に並べたものが【表2】である。なお遺伝子治療やヒト幹細胞の件数が少なかったので,ゲノム・遺伝子研究と一括して示した。

### 【テキストマイニング】

本研究で分析が困難だったのは研究テーマと対象疾病である。いずれも自由記載なので,記載法が統一されていないからである。

そこで,研究形態ごとに研究テーマと対象疾病についてテキストマイニングの手法を用いて分析した(機関名を公表しない報告も分析の対象に加えたので総数は一覧とは一致しない)。

分析にあたっては奈良先端科学技術大学院大学情報科学研究科自然言語処理学講座(松本研究室)が提供する「日本語形態素解析システム茶筌(ChaSen)」を使用した。

### ● 薬事法に基づく臨床試験

対象疾患で抽出されたキーワードのうち疾患と思われるものを頻度順にみると乳癌,脳,肺炎,肺癌,梗塞,喘息といったものが並ぶ。癌のような悪性疾患ならびに脳,心筋梗塞といった循環器疾患が現在の臨床試験の対象疾患として頻度が高いことがわかる【図2-1】。

研究テーマで抽出されたキーワードでは,検討,盲,安全,対照といったものが上位にならび,これらは二重盲検や比較対照という語の一部であることからRCTの手法をとるものが多数を占めることがうかがえた【図2-2】。

### ● 遺伝子治療・ゲノム・遺伝子解析,幹細胞

遺伝子治療,ゲノム・遺伝子解析そしてヒト幹細胞については一括分析した。対象疾患では糖尿病と白血病が共に7つでトップであり,これら疾患が遺伝子レベルでの研究で最も注目されていることがうかがえる。【図3-1】

研究テーマのキーワードでは,遺伝子,研究,解析といった一般的な単語を除外すると,癌,発言,感受性,発症,同定といった語が上位にならび,明確な疾患名は上位には見当たらない。これら研究分野におけるテーマの設定は特定の疾患名を含むのではなく,その方法を説明したテーマ設定になる傾向がうかがえた。【図3-2】

### ● 疫学研究

対象疾患では癌,脳,前立腺,動脈といった疾患名が上位を占めた。疫学研究においても癌等の悪性疾患は多数行なわれている。ここで注目されるのは瘤や破裂という語の多さであるが,これは未破裂脳動脈瘤のコホート調査が全国規模で実施されており,それを記載した機関が多数合ったこ

とによると考えられる。【図 4-1】

研究テーマでも、研究、調査、患者、治療といった一般的な単語を除外した後のランクでは動脈、予後、破裂といった語が上位を占め「未破裂脳動脈瘤の予後調査」というテーマの多さを反映したと考えられる。【図 4-2】

#### ● その他研究

上記のいずれにも該当しない研究は「その他」で一括したため、件数も最も多い(N=2248)。対象疾患では、白血病、骨髄といった血液疾患関連語が肺癌、胃癌を抜いて多くなっており、この分野の研究が盛んであることを示している。【図 5-1】

研究テーマでみると、研究や療法といった一般的な単語を除いて分析してみると併用、化学、移植、骨髄といった語がめだち、血液疾患が対象となることが多いことを示している。【図 5-2】

#### 【公表の可否】

機関情報や研究テーマに関する公表の可否を調査票別ならびに研究テーマ別に示した。【図 6】概して件数の多い機関ほど意思統一の難しさのためか公表に消極的な傾向がみられる。調査票単位では 55.5%が報告書への掲載に同意したが、研究テーマ件数では 45.7%と半数以下であった。

また掲載に同意した医療機関についても薬事法に基づく臨床試験は、委託企業との契約で守秘義務が定められているものが多いこと、また既に国において把握されていることから本研究の対象にする必要はないとの判断から掲載から除外した。

機関名のみならず、研究テーマについても報告書への掲載に同意した 1051 件を末尾にリストとしてつけた。

#### D. 考察

今回の調査結果から何らかの考察を引き出すとすれば、その前提として未把握だったわが国の臨床研究のうち今回の調査でどれだけ把握できたか、が最重要な条件となる。

それを評価することは容易ではないが、ひとつの方法として、全国で幅広く実施されている研究テーマについて考察する。

日本脳神経外科学会が実施している「日本未破裂脳動脈瘤悉皆調査 (UCASJapan)」がそれで、これは脳ドック等で偶然発見される無症状の未破裂脳動脈瘤の予後を知ろうという大規模なコホート調査である。ホームページ(ucas-j.umin.ac.jp)によると参加医療機関は 360 ある(2001 年 9 月 25 日現在)。今回調査で回答のあった調査票には同調査が 28 件含まれており、全体の約 8%弱しか把握できなかったことになる。

本調査の限界は、それが統計法に基づく承認統計ではなく、あくまで自発的な協力を依存する任意調査であった点にある。すなわち薬事法に基づく臨床試験とは異なり、臨床研究そのものを全国的に把握する権限のあるレジストリは存在しない。

今回の調査は、国際的に著名なコクランレジストリに匹敵するわが国の臨床研究レジストリを目的としたが、残念ながら把握率はわが国の臨床研究の全体を正確に把握するだけのカバー率は残念ながら確保できなかったと言わざるを得ない。

また個々の研究テーマや機関名についてもその公表は回答者の選択に委ねたため、本報告書に収録できた件数も限られたものになったが、臨床研究の実態についていくつかの貴重な知見は得られた。

特筆すべきは、費用負担の内訳において、企業や国等の公的助成に依存しない「自主研究」が全体の 3 割以上を占めたことであろう。これはわが国医療機関で自主的に臨床研究ととりくむ件数が多数あることを示しており、今後の EBM 推進の上で心強い知見といえよう。

薬事法に基づく臨床試験も、現在では企業委託が大半であり、守秘契約の関係でその全容は掲載しなかったが、近く「医師主導の治験」基準が策定されれば、医療機関が自主的に行う医薬品の適応症や用法用量の承認を目的とした臨床試験も増加すると考えられる。

今回の調査では、研究テーマの把握にのみ限定し、その方法についてはふみこまなかったが、RCT 等信頼性の高いエビデンスをもたらす例についてはメタ分析において公表バイアスを避けるための重要なレジストリとして役立つと期待される。

今回の調査でもうひとつ問題となったのは、研究テーマ等の公表であった。本調査は法律や指針に基づく強制力ある調査ではなく、あくまで自発的な協力を依存する調査であることから、どこまで公表するかは回答者の判断に委ねた。また企業委託が大半を占める現在の薬事法に基づく臨床試験では守秘契約に配慮して「公表可」とされた研究テーマも報告書には掲載しなかった。

しかしながら、臨床研究指針(案)には「臨床研究機関の長は、必要に応じ、許可された臨床研究計画又は研究成果を公開するよう努めるものとする」と努力規定ながら公表を求める規定が含まれる以上、たとえば厚生労働省や文部科学省の研究費助成の対象となっているものについては公表を義務づける等の措置も今後は検討されてよいかもしれない。

#### E. 結論

わが国が EBM において世界に貢献してゆくためには、2 つの条件が必要となる。

ひとつは臨床研究を実施するための制度的裏付けである倫理指針であり、もうひとつは全国の臨床研究を着手段階で把握するレジストリである。

臨床研究指針については厚生科学審議会において熱心な討議が行なわれ、2003 年 3 月のパブリックコメントを経て近く公示される見込みである。

もうひとつの臨床研究レジストリについては、2002 年 4 月に発足した国立保健医療科学院において技術評価部が設置され、その中の研究動向分析室

が「保健医療福祉に関する政策及び研究動向の分析及びこれらに関する調査研究」を所掌することにより体制が整えられた。

今回の調査は、発足した研究動向分析室の業務としてわが国初の本格的な臨床研究レジストリの作製を目的として実施された。

国もEBM推進策の一環として学会等による診療ガイドラインの作製を支援している。診療ガイドライン作製のため不可欠であるメタ分析のためには学術雑誌を検索するだけでなく、未発表の成果も含め、幅広く臨床研究の事例を収集することが必要であり、研究者そうした未発表資料収集の足掛かりを得るためにもレジストリの存在は重要となる。

このような調査事業は経常的に継続し、全国の医療機関や研究機関の倫理審査委員会が新しい臨床研究を承認するごとにEメール等の電子媒体で届出て登録してゆくことが重要であり、本研究においては紙媒体の報告書だけでなくインターネット上にホームページも設置し、継続的な情報収集を行ってゆく(<http://jmedicine.com>)。

末尾ながら今回の調査に御協力いただいた関係機関各位に深く感謝するとともに、今後の調査事業の継続のためいっそうの支援を期待したい。

F. 健康危険情報

該当事項なし

G. 研究発表

該当事項なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

該当事項なし



Department of Technology Assessment and Biostatistics  
National Institute of Public Health  
3-6 Minami 2 chome, Wako, Saitama-ken, 351-0197  
Japan

国立保健医療科学院 技術評価部  
〒351-0197 埼玉県和光市南2丁目3-6  
Tel: +81-(0) 48-458-6111  
Fax: +81-(0) 48-469-3875

平成 15 年 2 月

臨床研究機関各位

これまで薬事法に基づく臨床試験、遺伝子治療、ゲノム研究等については倫理指針が策定され、全国的な実態も把握されています。しかしながら、こうした指針の適用されない、たとえば手術法の比較といった臨床研究は統一的な指針がなく、その実施は医師、研究者そして医療機関や研究機関の判断で行なわれてまいりました。

こうしたヒトを対象とする臨床研究全般を包含する指針として「臨床研究に関する倫理指針」の策定が進められており、近く公示される見通しです。その案は下記のサイトで閲覧できます。

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2002/12/s1211-9b.html>

国立保健医療科学院技術評価部研究動向分析室は厚生労働科学研究「わが国臨床研究の基盤整備に関する研究」の一環として、こうしたこれまで把握されてこなかったわが国の臨床研究の実態を調査し、初の「わが国の臨床研究」目録の作製を進めております。作製された目録は報告書として刊行される他、調査対象機関の同意を得られたものについてはインターネット上でも公開し、国内外に情報提供することを予定しております。

つきましては、御多忙中、恐縮ながら同封の調査票に御回答いただき、きわめて重要な本調査に御協力いただきますようお願い申し上げます。御回答いただきました項目は集計分析に用いさせていただきますが、報告書ならびにインターネット上での臨床研究テーマ等の公表は御回答機関の同意の得られたもののみとします。しかしながら今後のわが国の医学研究政策の上での本調査の意義と重要性を御理解いただき、できるだけ多数に内容の公表も同意いただければ幸いです。

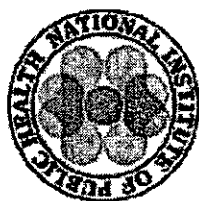
国立保健医療科学院は平成 14 年 4 月発足の厚生労働省の研究機関であり、技術評価部研究動向分析室は「保健医療福祉に関する政策及び研究動向の分析、調査研究」を所掌事務としています。

皆様の御理解と御協力に感謝申し上げます。回答は可能なら 2 月末までにお願ひできれば幸いです。

岡 本 悦 司

国立保健医療科学院技術評価部  
研究動向分析室長  
〒351-0197 埼玉県和光市南 2-3-6  
Tel048-458-6111(内 2715) FAX048-469-3875

# わが国臨床研究実態調査



平成15年2月

国立保健医療科学院  
技術評価部  
研究動向分析室



# わが国臨床研究実態調査

国立保健医療科学院 技術評価部 研究動向分析室

【本調査の目的】目下「臨床研究の基本指針」の作成が厚生科学審議会において進められており、その基礎資料とするとともに、わが国臨床研究の動向を国内外に情報提供することを目的に、主要臨床研究機関を対象に各種倫理委員会において承認された臨床研究のテーマ、対象疾患、研究の形態等を調査しています。わが国では医療機関、大学等において活発な臨床研究が実施されていますが、薬事法にもとづく臨床試験等を除いてその実態は統一的には把握されておらず、インターネット上での情報提供も全ての機関に普及していないのが実情です。またEBM(根拠に基づく医療)実践のためには学術雑誌に掲載された研究内容を検索するだけでは公表バイアス(有効な結果は発表されるが無効な結果は公表されない)は避けられず、あらゆる臨床研究を偏りなく把握するためには研究開始時点で着手された研究の内容をディレクトリ(目録)化することが必要とされています。本調査はわが国における臨床研究の実態を統一的に把握する目録づくりとしては初のもので、その内容はインターネット[jmedicine.com]上でも公表し、世界のEBM研究者らの利用に供することを目的とします。関係各位におかれましては本調査の意義と重要性を御理解いただき、どうか御理解と協力をたまわりますようお願い申し上げます。

【実施主体】本調査は平成14年度厚生労働科学研究費補助金特別研究事業「わが国における臨床研究の基盤整備に関する研究(H14-特別-004)」として国立保健医療科学院技術評価部研究動向分析室が実施しています。国立保健医療科学院は保健医療福祉に関する教育研究を目的とする厚生労働省の機関であり、技術評価部研究動向分析室は「保健医療福祉に関する政策及び研究動向の分析及びこれらに関する調査研究」を所掌しています。

【調査内容】貴機関において各種倫理委員会が承認を与えた研究(あるいはたとえ倫理委員会を通さなくても貴機関において実施された人を対象にした研究であれば形態を問いません)のテーマ、担当者、研究の形態等。本調査はわが国で行なわれた臨床研究をできるかぎり把握することを目的としています。承認したものであれば未開始、継続中、未完成の研究であってもよく、また論文等で公表されていなくてもかまいません。

【対象期間】少なくとも2001年以降に承認された研究について記載お願い申し上げますが、それ以前のものも可能ならば記載下されば幸いです。

【記入をお願いしたい方】機関内の臨床研究の実態に通じておられる方ならどなたでも結構ですが、倫理審査委員会の庶務を担当されておられる方が適任かと存じます。

【質問1】公表の可否(以下のうちひとつに○をつけて下さい)

今回の調査結果をわが国臨床研究の基礎資料として報告書(仮称「日本の臨床研究2003」)およびインターネット[<http://jmedicine.com>]への掲載を予定しています。インターネットでは機関名、所在地、研究テーマ等についてキーワードで誰でも検索できるようサイト設計を予定しています。これらへの掲載の可否について御回答下さい。

- 1) 全回答内容の報告書およびインターネットへの掲載に同意する。
- 2) 全回答内容の報告書への掲載に同意するがインターネットへの掲載には同意しない。
- 3) 【質問2,3】および実施臨床研究の件数の公表は同意するが、個々の臨床研究の内容については同意しない
- 4) 調査票には回答するが、匿名での分析集計のみ可とし内容の公表には同意しない
- 5) その他・以下の条件の通り

【薄謝】本調査は実態調査分析であるとともに公表を前提としたわが国臨床研究の目録作製も目的としています。したがって、締め切りまでに回答して下さり公表に同意して下さった機関に対しては薄謝として図書券をさしあげます。図書券は500円券一枚以上とし公表を可と下さった臨床研究の件数に応じて枚数を追加しますが、予算の制約があるため枚数は当方に一任願います。なおインターネット上の公表にも同意して下さった場合を厚遇します。発送は3月末～4月初を予定しています。間違いをさけるため記入者様あてで発送しますので御了解ください。

【返送方法】同封の返信用封筒を御利用下さい。調査票の他、研究の概要等参考になる資料を同封して下さってもかまいません。なお本調査票はExcelファイルとしてインターネット上[jmedicine.com]でも公表していますので御利用下さい。ファイルをEメールに添付して送ってくださることも歓迎します。

【返送締め切り】平成15年2月末

本調査に関する問い合わせ先

〒351-0197 埼玉県和光市南2-3-6  
国立保健医療科学院技術評価部  
研究動向分析室 [室長: 岡本悦司]  
Tel 048-458-6111(内2715) FAX 048-469-3875  
email: atoz@niph.go.jp

**【質問2】貴機関の基本情報**

貴機関名:	ホームページアドレス:	HP無 <input type="checkbox"/>
所在地:〒	下記研究内容を自院HPに掲示している	YES・NO(どちらかに○)
電話番号:	FAX番号:	
担当部署:	Eメールアドレス:	

本調査票に御回答いただいた方の氏名(これは報告書やインターネットには掲載しません。しかし報告書掲載にあたって内容等確認のため電話、FAX、Eメール等で間合わせさせていただくことがありますので、応対できる方を記載していただければ

記載者御氏名:	薄謝は間違いをさけるため記載者様あてで送付しますので是非記入ください
---------	------------------------------------

**【質問3】貴機関では人を対象とした臨床研究を実施されていますか？(YES・NO)→NOならこのまま返送してください**  
 YESの機関は次頁に臨床研究の概要を記載して下さい

臨床研究一覧				
通番	研究テーマ・名称	対象疾患	費用負担	研究形態
1			公的研究費・助成(□厚生労働省□文部科学省□その他) □企業委託 □自主研究 □不明	□薬事法に基づく臨床試験 □遺伝子治療 □ヒトゲノム・遺伝子解析 □ヒト幹細胞 □疫学研究 □その他
承認年 年				
2			公的研究費・助成(□厚生労働省□文部科学省□その他) □企業委託 □自主研究 □不明	□薬事法に基づく臨床試験 □遺伝子治療 □ヒトゲノム・遺伝子解析 □ヒト幹細胞 □疫学研究 □その他
承認年 年				
3			公的研究費・助成(□厚生労働省□文部科学省□その他) □企業委託 □自主研究 □不明	□薬事法に基づく臨床試験 □遺伝子治療 □ヒトゲノム・遺伝子解析 □ヒト幹細胞 □疫学研究 □その他
承認年 年				
4			公的研究費・助成(□厚生労働省□文部科学省□その他) □企業委託 □自主研究 □不明	□薬事法に基づく臨床試験 □遺伝子治療 □ヒトゲノム・遺伝子解析 □ヒト幹細胞 □疫学研究 □その他
承認年 年				
5			公的研究費・助成(□厚生労働省□文部科学省□その他) □企業委託 □自主研究 □不明	□薬事法に基づく臨床試験 □遺伝子治療 □ヒトゲノム・遺伝子解析 □ヒト幹細胞 □疫学研究 □その他
承認年 年				
6			公的研究費・助成(□厚生労働省□文部科学省□その他) □企業委託 □自主研究 □不明	□薬事法に基づく臨床試験 □遺伝子治療 □ヒトゲノム・遺伝子解析 □ヒト幹細胞 □疫学研究 □その他
承認年 年				
7			公的研究費・助成(□厚生労働省□文部科学省□その他) □企業委託 □自主研究 □不明	□薬事法に基づく臨床試験 □遺伝子治療 □ヒトゲノム・遺伝子解析 □ヒト幹細胞 □疫学研究 □その他
承認年 年				
8			公的研究費・助成(□厚生労働省□文部科学省□その他) □企業委託 □自主研究 □不明	□薬事法に基づく臨床試験 □遺伝子治療 □ヒトゲノム・遺伝子解析 □ヒト幹細胞 □疫学研究 □その他
承認年 年				
9			公的研究費・助成(□厚生労働省□文部科学省□その他) □企業委託 □自主研究 □不明	□薬事法に基づく臨床試験 □遺伝子治療 □ヒトゲノム・遺伝子解析 □ヒト幹細胞 □疫学研究 □その他
承認年 年				
10			公的研究費・助成(□厚生労働省□文部科学省□その他) □企業委託 □自主研究 □不明	□薬事法に基づく臨床試験 □遺伝子治療 □ヒトゲノム・遺伝子解析 □ヒト幹細胞 □疫学研究 □その他
承認年 年				

11			公的研究費・助成(□厚生労働省□文部科学省□その他) □企業委託 □自主研究 □不明	□薬事法に基づく臨床試験 □遺伝子治療 □ヒトゲノム・遺伝子解析 □ヒト幹細胞 □疫学研究 □その他
承認年 年				
12			公的研究費・助成(□厚生労働省□文部科学省□その他) □企業委託 □自主研究 □不明	□薬事法に基づく臨床試験 □遺伝子治療 □ヒトゲノム・遺伝子解析 □ヒト幹細胞 □疫学研究 □その他
承認年 年				
13			公的研究費・助成(□厚生労働省□文部科学省□その他) □企業委託 □自主研究 □不明	□薬事法に基づく臨床試験 □遺伝子治療 □ヒトゲノム・遺伝子解析 □ヒト幹細胞 □疫学研究 □その他
承認年 年				
14			公的研究費・助成(□厚生労働省□文部科学省□その他) □企業委託 □自主研究 □不明	□薬事法に基づく臨床試験 □遺伝子治療 □ヒトゲノム・遺伝子解析 □ヒト幹細胞 □疫学研究 □その他
承認年 年				
15			公的研究費・助成(□厚生労働省□文部科学省□その他) □企業委託 □自主研究 □不明	□薬事法に基づく臨床試験 □遺伝子治療 □ヒトゲノム・遺伝子解析 □ヒト幹細胞 □疫学研究 □その他
承認年 年				
16			公的研究費・助成(□厚生労働省□文部科学省□その他) □企業委託 □自主研究 □不明	□薬事法に基づく臨床試験 □遺伝子治療 □ヒトゲノム・遺伝子解析 □ヒト幹細胞 □疫学研究 □その他
承認年 年				
17			公的研究費・助成(□厚生労働省□文部科学省□その他) □企業委託 □自主研究 □不明	□薬事法に基づく臨床試験 □遺伝子治療 □ヒトゲノム・遺伝子解析 □ヒト幹細胞 □疫学研究 □その他
承認年 年				
18			公的研究費・助成(□厚生労働省□文部科学省□その他) □企業委託 □自主研究 □不明	□薬事法に基づく臨床試験 □遺伝子治療 □ヒトゲノム・遺伝子解析 □ヒト幹細胞 □疫学研究 □その他
承認年 年				
19			公的研究費・助成(□厚生労働省□文部科学省□その他) □企業委託 □自主研究 □不明	□薬事法に基づく臨床試験 □遺伝子治療 □ヒトゲノム・遺伝子解析 □ヒト幹細胞 □疫学研究 □その他
承認年 年				
20			公的研究費・助成(□厚生労働省□文部科学省□その他) □企業委託 □自主研究 □不明	□薬事法に基づく臨床試験 □遺伝子治療 □ヒトゲノム・遺伝子解析 □ヒト幹細胞 □疫学研究 □その他
承認年 年				
21			公的研究費・助成(□厚生労働省□文部科学省□その他) □企業委託 □自主研究 □不明	□薬事法に基づく臨床試験 □遺伝子治療 □ヒトゲノム・遺伝子解析 □ヒト幹細胞 □疫学研究 □その他
承認年 年				
22			公的研究費・助成(□厚生労働省□文部科学省□その他) □企業委託 □自主研究 □不明	□薬事法に基づく臨床試験 □遺伝子治療 □ヒトゲノム・遺伝子解析 □ヒト幹細胞 □疫学研究 □その他
承認年 年				
23			公的研究費・助成(□厚生労働省□文部科学省□その他) □企業委託 □自主研究 □不明	□薬事法に基づく臨床試験 □遺伝子治療 □ヒトゲノム・遺伝子解析 □ヒト幹細胞 □疫学研究 □その他
承認年 年				

用紙が不足する場合はコピーして追加して下さい。インターネット[[www.jmedicine.com](http://www.jmedicine.com)]からもExcelファイルでダウンロードできます。

御協力ありがとうございました。

厚生労働科学研究費補助金(H14-特別-004)

### わが国臨床研究の基盤整備に関する研究

主任研究者: 岡本悦司

(国立保健医療科学院技術評価部研究動向分析室長)

本サイトは上記研究の一環として実施される「わが国臨床研究実態調査」の情報公開ならびに調査対象機関の便宜をはかるとともに、対象からもれた機関に報告を促す目的で設置されました。また、調査結果を元に作製される「わが国臨床研究データベース」(平成15年5月)に移行する予定です。

わが国臨床研究実態調査  
(平成15年2月実施)

### 研究動向分析室よりありがとうございました

調査御協力ありがとうございました。年度末の多忙な時期にもかかわらず3月21日時点で325の機関より回答をいただき、うち211の調査。つの臨床研究が実施されていることが判明しました。ただ、相当数の調査票において公表の可否に関する【問い】が無回答になってしまったため、いくつかの機関にはFAX等で問合わせさせていただきます。どうかよろしく御協力いただければ幸いです。

さて、調査の過程で電話やメール、また調査票に添付するかた方でのいろいろな質問やおしかりもいただきました。その都度、電話やメールの回答させていただきましたが、多忙な業務と平行しての対応でもあり、舌足らずになったことも多々あったかと存じ、ここでまごまごさせていただきます。

●【重要】企業委託の薬事法に基づく臨床試験は、企業との契約で守秘義務が課せられているものがある。

その一方でありインターネット、報告書にテーマの公表可と回答していただくあった機関についても研究の形態が「薬事法に基づく臨床試験」

のについては報告書、インターネットにも掲載しないこととさせていただきます。ただ数だけの集計とさせていただきます。御安心ください。

●多施設共同研究の場合、一施設の判断だけで研究内容を公表することはいかかかなものでしょうか  
 本調査は国の費用で国の機関が実施しておりますが、決して統計法に定める指定統計のように強制力を伴う調査ではありません。ですから、調査票をざっとみたところ公表に全面的に同意してしましても各施設の判断により可能な範囲内でお願ひ申し上げます。回答いただいた調査票をざっとみたところ公表に全面的に同意していただかないものも、また空白回答も多数見受けられました。明確に公表に同意しなかったものももちろん空白回答であったものも、集計のまますが報告書、インターネットへの掲載はごらん控えさせていただきます。

多施設共同研究につき私見を述べさせていただきますと、まず共同契約は法的には一種の契約と考えられ、契約とは当事者が「対等」のものです。今後、多施設共同研究の契約書には公表についても明確に規定することが望ましいといえ、その場合、当然参加施設はその契約です。しかも契約書に公表についての規定が無い場合は、基本的には各施設に公表の可否の判断がゆだねられるといえます。なぜなら、おいて参加機関は上下の関係におかれず、むしろ公表する前に参加施設間で改めて協議することを望ましいですし、それは契約と考えるべきでしょう。今回の調査の過程でも多施設共同研究の判断が本院だけの判断で公表しているのかという問い合わせを多数受け、今回の調査はあくまで任意ですから不安に思われるのでしたら非公表で結構ですと伝えておきました。ただ、現在検討されています臨証は以下のように公表することが努力規定とされています。

- 【参考】臨床研究に関する倫理指針(案)
- 第2 実施研究者等の責務等
- 4 臨床研究機関の長の責務等
- (5) 臨床研究計画等の公開

臨床研究機関の長は、必要に応じ、許可された臨床研究計画又は研究成果を公開するよう努めるものとする。

●企業との共同研究の場合、企業は将来的計画上公表に消極的なこともあるのでおびないでしようか  
 まったくその通りであり、企業で公表に積極的なところはまだ考えられません。その点について臨床研究指針は企業の利益と情報公開とは明確に後者を優先する趣旨をとっております。しかし上に掲示しましたようにそれは強制ではなくあくまで実施機関の判断によらねます。年以降も継続できるかは未定ですが、少なくとも本調査が将来的にあらゆる臨床研究の公表を強制することを意図しているものではないことは政府が患者のための臨床試験の状況を検索できるウェブサイトまで運営しています(clinicaltrials.gov)。主任研究者の小生としましては、供サイトを理想に描き、最善を尽くす所存ですが、残念ながら今回の調査結果だけでは理想には及ばないものにならざるを得ないことば関係者の御見容をお願いする次第です。

今回の調査では上の【重要】のようになりさせていただきます。

●本サイトより調査票のExcelファイルsurveyform.xlsがダウンロードできない！  
 多数の方からExcelファイルで回答いただき、集計作業が大幅にスムーズになり感謝しています。ところが何件かダウンロードできないというしました。原因不明でこのようなことがあるようです。その場合は遠慮なくメールでお知らせください。添付ファイルで送らせていただきます。

●1冊送られた目まじり高まじり一冊！



宛先者の御見合のお願いです。今回の調査では上の【重要】のようにとりあつかいはせていただきます。

●本サイトより調査票のExcelファイルsurveyform.xlsがダウンロードできない!! 多数の方からExcelファイルで回答いただき集計作業が大幅にスムーズになり感謝しています。ところが何件かダウンロードできませんでした。原因不明でこのようなことがあるようです。その場合は遠慮なくメールでお知らせください。

●返送締めが2月末とあまりに急! ひたすらお詫びさせていただき他ありません。「こんな短期間に回答しろという苦情の電話やメールも多数いただきました。その謝りの連続でした。事情を説明させていただきました(弁解)できませんが、昨年4月に国立保健医療科学院が発足し、技術評価部とする研究動向分析室も全く新しい組織として発足しました。その後、臨床研究一般に関する指針作りの必要性が浮上し、夏位から審議格化しました。その過程で、こうした一般的な臨床研究の真摯な態度はどうなっているか、という本調査の実施が立案されたわけですね。秋から冬に近しい具体的な案をまとめたのですが、倫理審査委員会の構成等も基本的なところから調査しては、という意見もだされ二転三転し、何調査票送付を指摘したものの、回答者にあまり負担をかけるまい、という趣旨で当初予定されていたとえは対象者の数等、倫理審査委員会でできない調査項目を大きく削減して最終的な調査票になったわけですね。

以上説明しましても弁解しきれませんが、なにとぞ御理解ください。もし来年以降も本調査が継続されるなら変わらぬ御協力をさせていただきます。

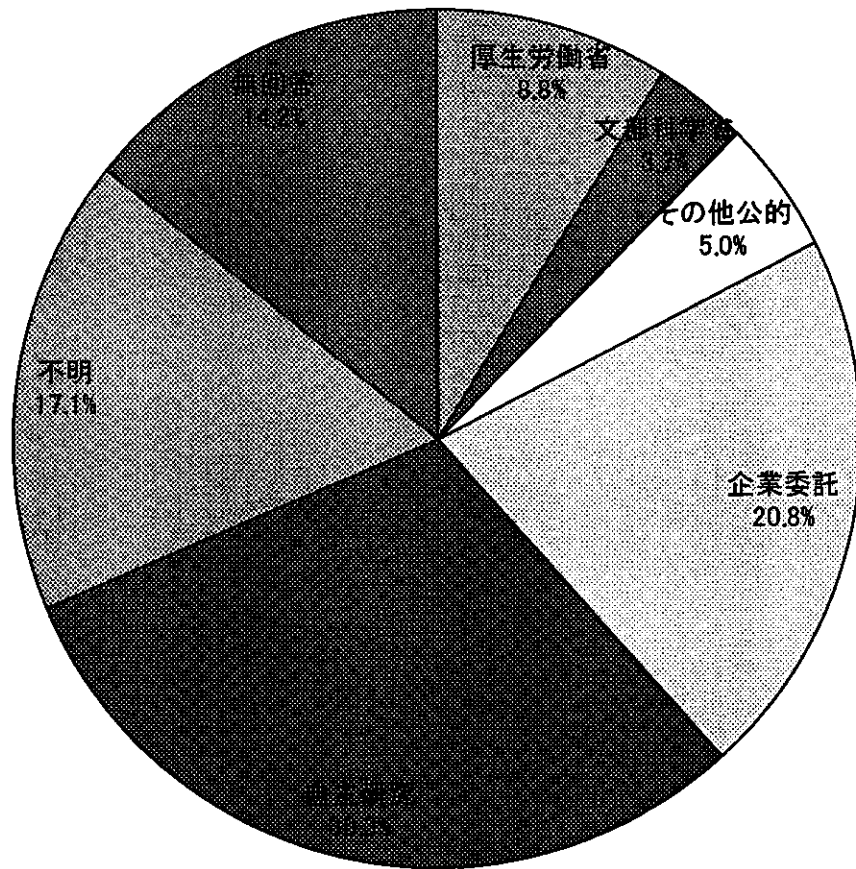
●薬事法に基づく治験や市販後調査は多数このまゝがそれらも記入すべきか? 調査票ではその区別が明確でなく、また研究形態「臨床試験」を加えたため混乱を招いたようでお詫び申し上げます。医療国に報告・届出された薬事法に基づく治験・市販後調査は含めてくださるべく、区別の手間を考えると一括して記入してもらった方がよいかと判断は薬事法に基づくものとの他研究を区別してはいないところも予想し、個別の手間を考えると一括して記入してもらった方がよいかと判断した数が膨大で記入が大変、という問い合わせもいただきましたが、もし倫理審査委員会等で承認研究テーマのリスト等ございましたらご同封していただくだけでも結構です。ただし公表の可否等の意思を調査票にも記載して合わせて返送していただければと存じます。また対象疾患のわかりにくいもの、麻酔のように疾患が特定されないものはその旨、簡単に付記してくださると助かりますし、わかからない場も結構です。

年度末の多忙の中、御負担をおかけすることを返す返すお詫び申し上げます。皆様の御回答をわが国の今後EBM推進に役立てるよう集計をつくらさせていただきます。さらに集計分析の過程で、当方より問い合わせさせていただくこともあろうかと思っております。よろしくお願い申し上げます。

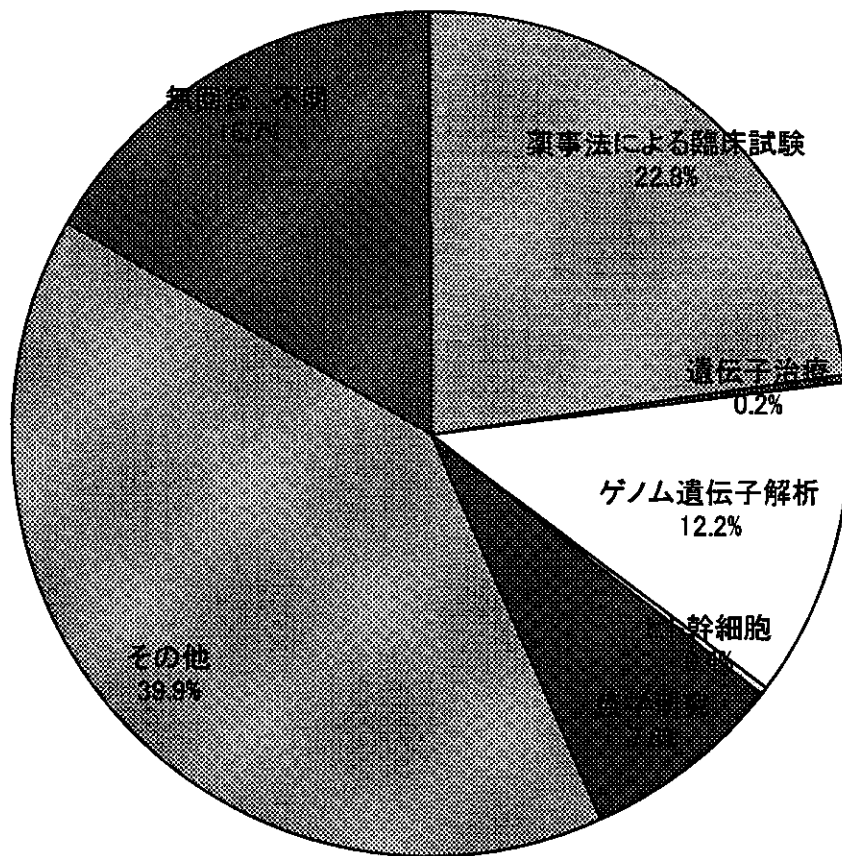
【本調査の目的】目下「臨床研究の基本指針」の作成が厚生科学審議会において進められており、その基礎資料とするとともに、わが国臨床研究内外に情報提供することを目的とし、主要臨床研究機関を対象に各種倫理委員会において承認された臨床研究のテーマ、対象疾患、を調査いたします。

わが国では医療機関、大学等において活発な臨床研究が実施されていいますが、薬事法にもとづく臨床試験等を除いてその実態は統一しておらず、インターネット上の情報提供も全ての機関にまで普及していません。またFRM(根拠に基づく医療)実現のためには学術雑誌に掲載された研究内容を検査するだけでなく、公表バイアス(右かたはまり)も発表され

【図1-1】費用負担[N=3645]

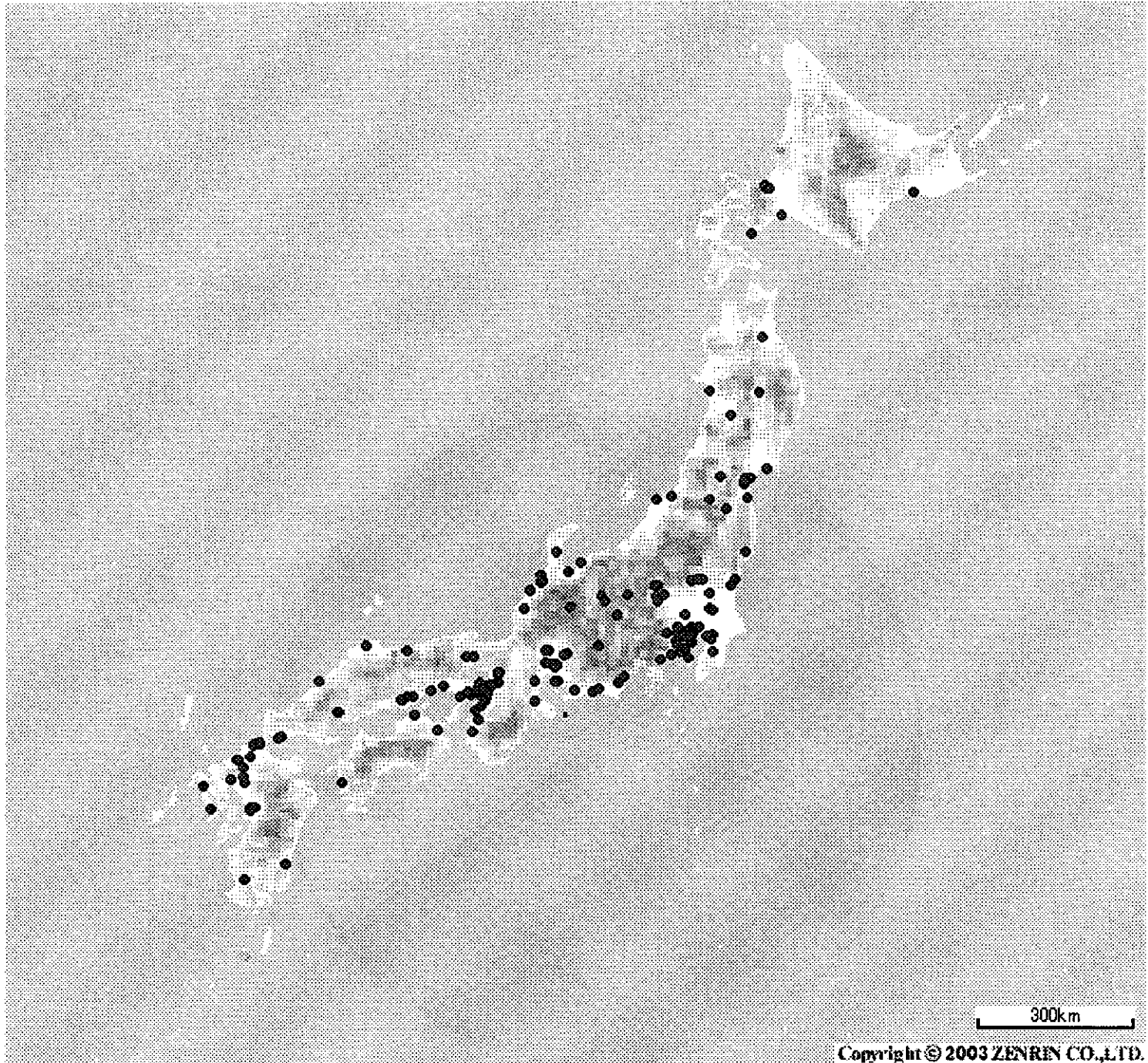


【図1-2】研究形態[N=3645]





# 臨床研究調査回答医療機関の分布



【表1】機関別研究形態別分析結果	薬事法に基づく臨床試験	遺伝子治療	ゲノム・遺伝子解析	ヒト幹細胞	疫学研究	その他	総計
JAかみづが連上都賀総合病院			1		1	2	4
NTT西日本 大阪病院			3		4	16	23
医療法人蒼龍会井上病院			2		7	2	11
京都大学	6	0	7	1	8	28	50
愛知県がんセンター					13		13
綾部市立病院	5					2	7
杏雲堂病院	2		4			4	10
杏林大学医学部附属病院	124					3	127
医療法人高済会 高折病院	4						4
医療法人財団松原愛育会松原病院						1	1
医療法人財団萩窪病院			2			3	5
医療法人社団翠会 八幡厚生病院	1						1
医療法人北関東循環器病院			3			1	4
医療法人北斗会 さわ病院	1				1		2
医療法人牧和会牧病院						2	2
医療法人明和病院	20					2	22
井田眼科病院	4		2				6
宇部興産中央病院	8						8
横須賀共済病院	31						31
岡山県立岡山病院						5	5
関西電力病院	1		2				3
岩手医科大学	62		8		2	64	136
岐阜県立岐阜病院			2	1	3	3	9
岐阜市民病院	5	1	2	1	2	5	16
宮崎医科大学			14	2	1	29	46
宮城県立がんセンター			5		1	28	34
金沢医科大学	1		5				6
九州大学大学院医学研究院		2	89			68	159
健康保険組合連合会 大阪中央病院			1				1
県西総合病院						2	2
県西部浜松医療センター	5						5
虎の門病院 沖中記念成人病研究所	1	1	15		2	4	23
公立能登総合病院	4				2	1	7
広島大学医学部			65		9	83	157
高山赤十字病院	4						4
国立札幌病院			1			5	6
国立小諸療養所					6	1	7
国立小倉病院	8					3	11
国立大阪病院	42		8	2	2	58	112
国立栃木病院			2		2	3	7
国立肥前療養所	3				4	3	10
国立病院 横浜医療センター					3	1	4
国立病院九州循環器病センター					2	2	4
国立浜田病院	2						2
国立療養所宮城病院			1		2	6	9
国立療養所晴嵐荘病院					2	13	15
国立療養所西多賀病院	1		1		2	4	8
国立療養所下志津病院			2		1	17	20
国立療養所多摩全生園						4	4
国立療養所東宇都宮病院	2						2
国立療養所南岡山病院	2		8		13	118	141
国立療養所箱根病院						4	4
国立療養所鈴鹿病院	1		1		1	6	9
黒部市民病院	2					3	5
済生会 熊本病院			5			1	6

埼玉県立ガンセンター			7	1	14	22
桜橋渡辺病院	4		1	6		11
市立川西病院			2		5	7
市立泉佐野病院	40		3			43
市立池田病院	4			5	13	22
市立福知山市民病院	1					1
慈光会病院				1	2	3
自警会 東京警察病院	25		1	2	6	34
社会保険 久留米第一病院	7					7
社会保険 広島市民病院	15		2	3	12	32
社会保険神戸中央病院			4		11	15
手稲溪仁会病院			2	1	7	10
十和田市立中央病院	3					3
松戸市立病院	3		2		1	6
松江赤十字病院		1		12	1	14
新潟県立新発田病院	13			2	5	20
新潟市民病院	6			4	3	13
新日鐵八幡記念病院	5	1				6
神戸市立中央市民病院	31		11	8	35	85
神奈川県衛生看護専門学校付属病院	16			5	11	32
神奈川県立こども医療センター			5	8	9	22
星が浦病院	1					1
清水市立病院	5				3	8
西宮協立脳神経外科病院					4	4
石巻赤十字病院			1	4		5
千葉県がんセンター	3				18	21
千葉市立海浜病院					3	3
川口工業総合病院					13	13
川崎社会保険病院	5				3	8
総合病院 厚生中央病院					6	6
多治見市民病院	4					4
大阪医科大学			5		13	18
大阪警察病院	14		1	8	13	36
大阪船員保険病院	2					2
大阪府済生会 野江病院	35				1	36
大阪府立病院			9	2	29	40
大和市立病院					3	3
竹田総合病院	10					10
筑波メディカルセンター病院	1		2	28		31
中村記念病院				9	4	13
中通総合病院			3	1	1	5
町田市民病院					2	2
長崎大学医学部					9	9
長野県立こども病院	1					1
土岐市立総合病院				1	5	6
東京共済病院					1	1
東京共済病院	1				1	2
東京歯科大学			8	4	8	20
東京慈恵会医科大学附属第三病院	2				5	7
東京大学医科学研究所	8	1	14		45	68
東京都多摩老人医療センター			1		10	11
東京都立神経病院				2	2	4
東京都老人医療センター					68	68
東北厚生年金病院	1				1	2
東北大学医学部附属病院	2		1	3	10	16
藤枝市立総合病院					10	10
徳島県立中央病院			1	2		3
特定・特別医療法人生長会 府中病院	11		2	1	2	16
特定医療法人慈泉会 相澤病院	2		2	1	1	6
特定医療法人仁真会 白鷺病院	1		2		7	10

特定医療法人大道会ボバース記念病院					4	4
特別医療法人中野こども病院				1	1	2
日本歯科大学 歯学部	2	5	3	13	23	23
日本心臓血圧研究振興会附属榊原記念病院	1		1	14	16	16
日本生命済生会附属 日生病院	3	2	5	8	18	18
日本大学医学部	4				4	4
日立霞ヶ浦病院				1	2	3
脳血管研究所三原記念病院					10	10
半田市立半田病院					1	1
飯田市立病院	11				2	13
磐田市立総合病院	23					23
富山赤十字病院		6				6
兵庫県立成人病センター					9	9
兵庫県立姫路循環器病センター					3	3
平鹿総合病院				1	2	3
平塚市民病院	3				2	5
宝塚市立病院	1	2	1	2	6	6
北津島病院	6					6
麻生飯塚病院	6	3	3	12	24	24
霧島リハビリテーションセンター					3	3
名古屋市立大学		15	3	53	71	71
名鉄病院	10	2	7	7	26	26
練馬総合病院		1				1
和泉市立病院	8					8
	702	7	392	15	245	1194
						2555