

【表2】研究形態別・機関別内訳【件数順】

総計	2555	702	414	245	その他	1194
	薬事法に基づく臨床試験	ゲノム・遺伝子・幹細胞	疫学研究			
九州大学大学院医学研究部	杏林大学医学部附属病院	九州大学大学院医学研究部	筑波メディカルセンター病院	91	国立療養所南岡山病院	国立療養所南岡山病院
広島大学医学部	岩手医科大学	広島大学医学部	国立療養所南岡山病院	65	国立療養所南岡山病院	広島大学医学部
国立療養所南岡山病院	国立大阪病院	虎の門病院 沖中記念成人病	愛知県がんセンター	13	愛知県がんセンター	九州大学大学院医学研究部
岩手医科大学	国立大阪病院	宮崎医科大学	松江赤十字病院	16	松江赤十字病院	東京都老人医療センター
杏林大学医学部附属病院	市立泉佐野病院	東京大学医学部	中村記念病院	15	中村記念病院	東京大学医学部
国立大阪病院	大阪府済生会 野江病院	名古屋大学	広島大学医学部	15	広島大学医学部	国立大阪病院
神戸市立中央市民病院	神戸市立中央市民病院	神戸市立中央市民病院	神戸市立中央市民病院	11	神戸市立中央市民病院	名古屋市立中央市民病院
名古屋大学	横須賀共済病院	国立大阪病院	大阪警察病院	10	大阪警察病院	名古屋市立中央市民病院
東京大学医学部	自警会 東京警察病院	大阪府立病院	京都大学	9	京都大学	東京大学医学部
東京都老人医療センター	磐田市立総合病院	大阪府立病院	神奈川立こども医療センター	8	神奈川立こども医療センター	大阪府立病院
京都大学	医療法人明和病院	岩手医科大学	(医)蒼龍会井上病院	8	(医)蒼龍会井上病院	大阪府立病院
宮崎医科大学	神奈川県衛生看護専門学校	京都大学	名鉄病院	8	名鉄病院	宮崎医科大学
市立泉佐野病院	社会保険 広島市民病院	国立療養所南岡山病院	桜橋渡辺病院	8	桜橋渡辺病院	京都大学
大阪府立病院	大阪警察病院	東京歯科大学	国立小諸療養所	7	国立小諸療養所	宮城県立がんセンター
大阪警察病院	新潟県立新発田病院	日本歯科大学 歯学部	国立小諸療養所	7	国立小諸療養所	千葉県立がんセンター
野江病院	特定・特別医療法人生長会	埼玉県立がんセンター	神奈川県衛生看護専門学校	7	神奈川県衛生看護専門学校	国立療養所下志津病院
野江病院	飯田市立病院	富山赤十字病院	市立池田病院	6	市立池田病院	NTT西日本 大阪病院
野江病院	名鉄病院	金沢医科大学	日本生命済生会附属 日生	5	日本生命済生会附属 日生	NTT西日本 大阪病院
野江病院	竹田総合病院	宮城県立がんセンター	東京歯科大学	5	東京歯科大学	埼玉県立がんセンター
野江病院	東京大学医学部	神奈川立こども医療センター	NTT西日本 大阪病院	5	NTT西日本 大阪病院	財団法人日本心臓血圧研
野江病院	国立小倉病院	日本生命済生会附属 日生	新潟市民病院	5	新潟市民病院	大阪警察病院
野江病院	和泉市立病院	大阪医科大学	石巻赤十字病院	5	石巻赤十字病院	日本歯科大学 歯学部
野江病院	宇部興産中央病院	済生会 熊本病院	国立肥前療養所	5	国立肥前療養所	大阪医科大学
野江病院	社会保険 久留米第一病院	岐阜市民病院	岐阜県立岐阜病院	4	岐阜県立岐阜病院	市立池田病院
野江病院	京都大学	杏雲堂病院	東北大学医学部附属病院	4	東北大学医学部附属病院	国立療養所 晴嵐荘病院
野江病院	麻生飯塚病院	社会保険 神戸中央病院	名古屋大学	4	名古屋大学	川口工業総合病院
野江病院	新潟市民病院	中通総合病院	麻生飯塚病院	4	麻生飯塚病院	社会保険 広島市民病院
野江病院	北津島病院	日本大学医学部	国立病院 横浜医療センター	4	国立病院 横浜医療センター	社会保険 神戸中央病院
野江病院	岐阜市民病院	市立泉野病院	日本歯科大学 歯学部	3	日本歯科大学 歯学部	神奈川県衛生看護専門学校
野江病院	川崎社会保険病院	麻生飯塚病院	社会保険 広島市民病院	3	社会保険 広島市民病院	東北大学医学部附属病院
野江病院	清水市立病院	NTT西日本 大阪病院	国立病院 九州循環器病セ	3	国立病院 九州循環器病セ	東京都多摩老人医療セン
野江病院	綾部市立病院	岐阜県立岐阜病院	東京都立神経病院	3	東京都立神経病院	脳血管研究所三原記念病
野江病院	新日鐵八幡記念病院	医療法人 北関東循環器病	徳島県立中央病院	3	徳島県立中央病院	藤枝市立総合病院
野江病院	県西部浜松医療センター	社会保険 広島市民病院	公立能登総合病院	2	公立能登総合病院	神奈川県立こども医療セ
野江病院	市立池田病院	特定・特別医療法人生長会	大阪府立病院	2	大阪府立病院	長崎大学医学部
野江病院	桜橋渡辺病院	名鉄病院	岩手医科大学	2	岩手医科大学	兵庫県立成人病センター
野江病院	公立能登総合病院	井田眼科病院	国立療養所 西多賀病院	2	国立療養所 西多賀病院	東京大学医学部
野江病院	井田眼科病院	松戸市立病院	虎の門病院 沖中記念成人	2	虎の門病院 沖中記念成人	日本生命済生会附属 日生
野江病院	多治見市民病院	特定医療法人 慈泉会 相澤	国立大阪病院	2	国立大阪病院	東京歯科大学

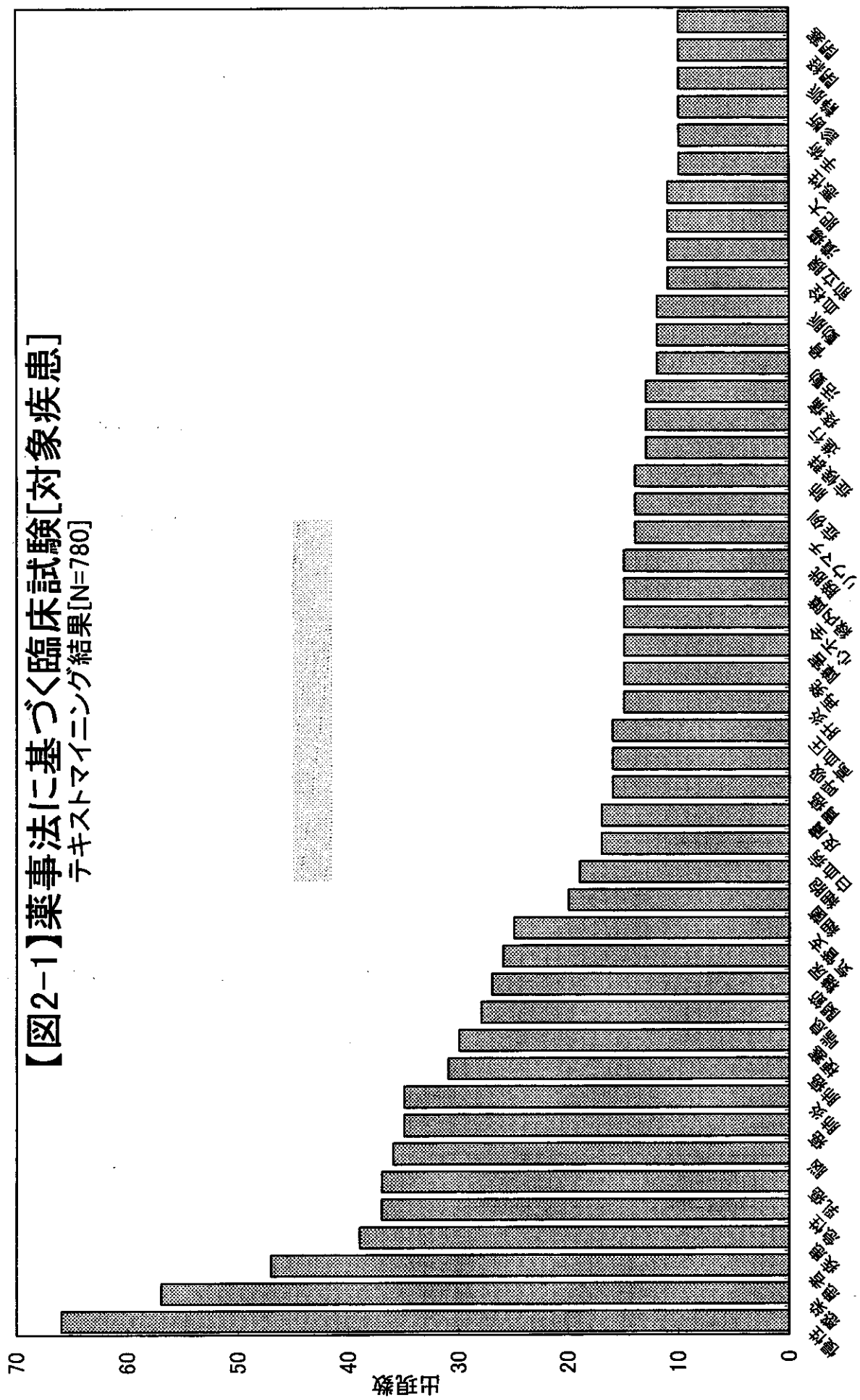
特定・特別医療法人人生長会	高折病院	筑波メディアカルセンター一病院	国立栃木病院	手稲溪仁会病院	7
岐阜市民病院	高折病院	特定医療法人仁真会 白鷺	国立栃木病院	特定医療法人仁真会 白鷺	7
東北大学医学部附属病院	高折病院	特定医療法人仁真会 白鷺	国立栃木病院	特定医療法人仁真会 白鷺	7
日本心臓血管研究振興会附属	高折病院	特定医療法人仁真会 白鷺	国立栃木病院	特定医療法人仁真会 白鷺	7
社会保険神戸中央病院	高折病院	特定医療法人仁真会 白鷺	国立栃木病院	特定医療法人仁真会 白鷺	6
国立療養所晴嵐病院	高折病院	特定医療法人仁真会 白鷺	国立栃木病院	特定医療法人仁真会 白鷺	6
松江市立病院	高折病院	特定医療法人仁真会 白鷺	国立栃木病院	特定医療法人仁真会 白鷺	6
飯田市立病院	高折病院	特定医療法人仁真会 白鷺	国立栃木病院	特定医療法人仁真会 白鷺	6
新潟県立病院	高折病院	特定医療法人仁真会 白鷺	国立栃木病院	特定医療法人仁真会 白鷺	5
愛知県がんセンター	高折病院	特定医療法人仁真会 白鷺	国立栃木病院	特定医療法人仁真会 白鷺	5
中村記念病院	高折病院	特定医療法人仁真会 白鷺	国立栃木病院	特定医療法人仁真会 白鷺	5
川口工業総合病院	高折病院	特定医療法人仁真会 白鷺	国立栃木病院	特定医療法人仁真会 白鷺	5
国立小倉病院	高折病院	特定医療法人仁真会 白鷺	国立栃木病院	特定医療法人仁真会 白鷺	5
桜橋渡辺病院	高折病院	特定医療法人仁真会 白鷺	国立栃木病院	特定医療法人仁真会 白鷺	4
東京都多摩老人医療センター	高折病院	特定医療法人仁真会 白鷺	国立栃木病院	特定医療法人仁真会 白鷺	4
(医)荏葉会井上病院	高折病院	特定医療法人仁真会 白鷺	国立栃木病院	特定医療法人仁真会 白鷺	4
竹田綜合病院	高折病院	特定医療法人仁真会 白鷺	国立栃木病院	特定医療法人仁真会 白鷺	4
国立肥前養老院	高折病院	特定医療法人仁真会 白鷺	国立栃木病院	特定医療法人仁真会 白鷺	4
杏雲堂病院	高折病院	特定医療法人仁真会 白鷺	国立栃木病院	特定医療法人仁真会 白鷺	4
特定医療法人仁真会 白鷺	高折病院	特定医療法人仁真会 白鷺	国立栃木病院	特定医療法人仁真会 白鷺	4
脳血管研究三原記念病院	高折病院	特定医療法人仁真会 白鷺	国立栃木病院	特定医療法人仁真会 白鷺	4
手稲溪仁会病院	高折病院	特定医療法人仁真会 白鷺	国立栃木病院	特定医療法人仁真会 白鷺	4
藤枝市立総合病院	高折病院	特定医療法人仁真会 白鷺	国立栃木病院	特定医療法人仁真会 白鷺	3
国立療養所鈴鹿病院	高折病院	特定医療法人仁真会 白鷺	国立栃木病院	特定医療法人仁真会 白鷺	3
長崎大学医学部	高折病院	特定医療法人仁真会 白鷺	国立栃木病院	特定医療法人仁真会 白鷺	3
国立療養所宮城病院	高折病院	特定医療法人仁真会 白鷺	国立栃木病院	特定医療法人仁真会 白鷺	3
岐阜県立成人病センター	高折病院	特定医療法人仁真会 白鷺	国立栃木病院	特定医療法人仁真会 白鷺	3
兵庫県立成人病センター	高折病院	特定医療法人仁真会 白鷺	国立栃木病院	特定医療法人仁真会 白鷺	3
和泉市立病院	高折病院	特定医療法人仁真会 白鷺	国立栃木病院	特定医療法人仁真会 白鷺	3
宇都宮市立中央病院	高折病院	特定医療法人仁真会 白鷺	国立栃木病院	特定医療法人仁真会 白鷺	3
川崎市立中央病院	高折病院	特定医療法人仁真会 白鷺	国立栃木病院	特定医療法人仁真会 白鷺	3
清水市立病院	高折病院	特定医療法人仁真会 白鷺	国立栃木病院	特定医療法人仁真会 白鷺	3
社会保険中央病院	高折病院	特定医療法人仁真会 白鷺	国立栃木病院	特定医療法人仁真会 白鷺	3
国立療養所西多賀病院	高折病院	特定医療法人仁真会 白鷺	国立栃木病院	特定医療法人仁真会 白鷺	3
社会保険久留米第一病院	高折病院	特定医療法人仁真会 白鷺	国立栃木病院	特定医療法人仁真会 白鷺	3
綾部市立病院	高折病院	特定医療法人仁真会 白鷺	国立栃木病院	特定医療法人仁真会 白鷺	3
公立能登総合病院	高折病院	特定医療法人仁真会 白鷺	国立栃木病院	特定医療法人仁真会 白鷺	2
東京慈恵会医科大学附属第	高折病院	特定医療法人仁真会 白鷺	国立栃木病院	特定医療法人仁真会 白鷺	2
国立小諸病院	高折病院	特定医療法人仁真会 白鷺	国立栃木病院	特定医療法人仁真会 白鷺	2
国立小倉病院	高折病院	特定医療法人仁真会 白鷺	国立栃木病院	特定医療法人仁真会 白鷺	2
市立川西病院	高折病院	特定医療法人仁真会 白鷺	国立栃木病院	特定医療法人仁真会 白鷺	2

飯田市立病院
 綾部市立病院
 平塚市立病院
 東京立病院
 国立病院
 日立病院
 平鹿総合病院
 慈光会病院
 医療法人和会
 町田市立病院
 県西総合病院
 松江赤十字病院
 特定医療法人慈泉会
 済生会熊本病院
 中通総合病院
 医療法人北関東循環器病
 松戸市立病院
 大阪府済生会野江病院
 公立能登総合病院
 東京共済生年金養所
 東北厚小諸療養所
 国立病院 横浜医療センタ
 特別医療法人中野こども病
 東京共済病院
 半田市立半田病院
 医療法人財団松原愛育会

北津島病院
 新日鐵八幡記念病院
 井田眼科病院
 松戸市立病院
 特定医療法人慈泉会
 金沢医科大学
 宝塚市立病院
 総合病院 厚生中央病院
 土岐市立総合病院
 済生会熊本病院
 国立札幌病院
 富山赤十字病院
 県西部浜松医療センタ
 平塚市民病院
 黒部市民病院
 中通総合病院
 石巻赤十字病院
 医療法人財団菟窪病院
 岡山県立岡山病院
 多治見市民病院
 医療法人高清水会
 高山赤十字病院
 国立病院 横浜医療センタ
 国立療養所多摩全生園
 特定医療法人大道会
 日本大学医学部
 西宮協立脳神経外科病院
 国立療養所箱根病院
 医療法人北関東循環器病
 JAかみづが連上都賀総合病
 東京都立神経病院
 国立病院九州循環器セン
 十和田市立中央病院
 関西電力病院
 日立電ヶ浦病院
 兵庫県立姫路循環器病セン
 大和市立病院
 平鹿総合病院
 徳島県立中央病院
 慈光会病院

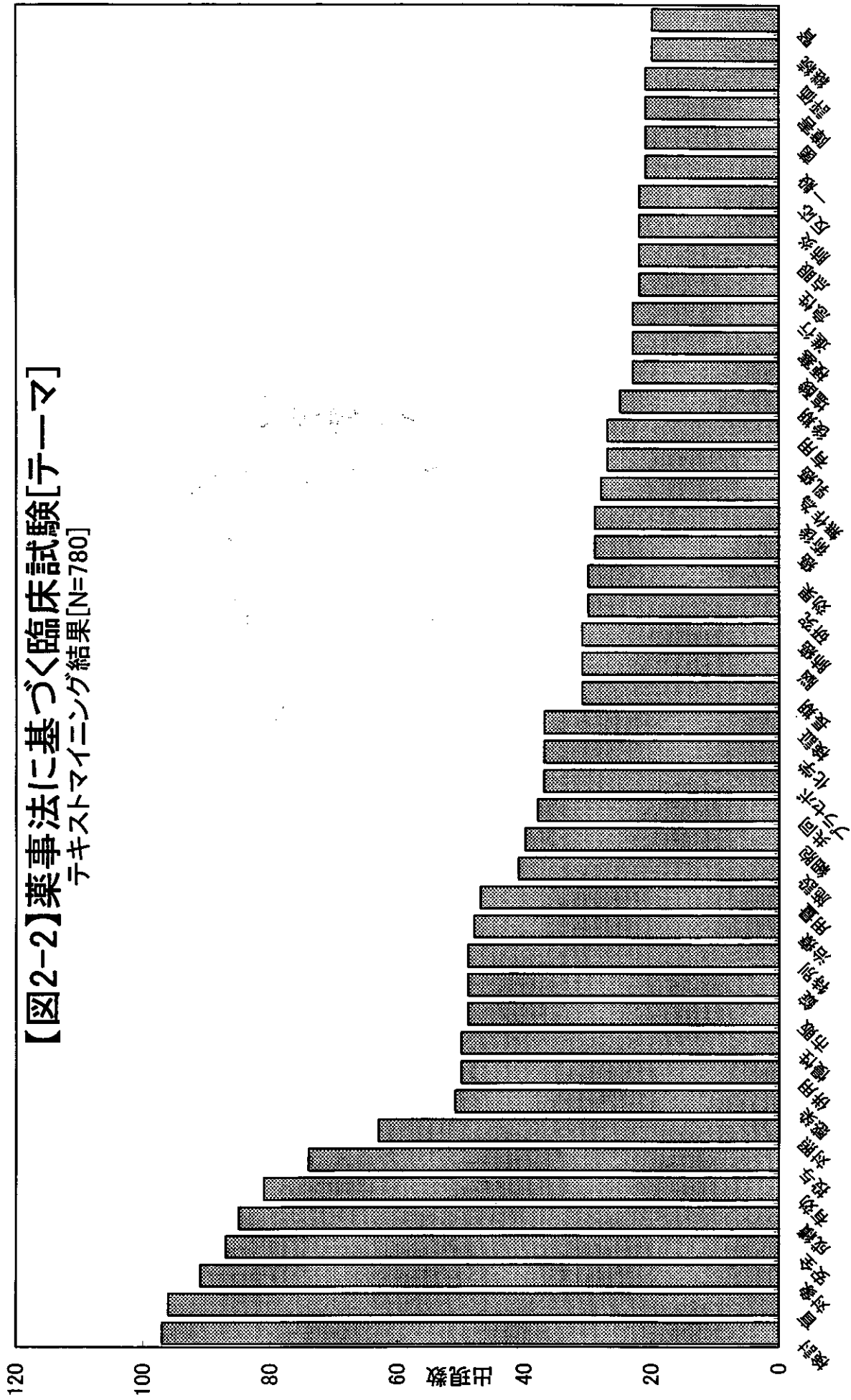
霧島リハビリテーションセンター	3					
千葉市立海浜病院	3					
国立浜田病院	2					
大阪船員保険東宇都宮病院	2					
国立療養所北斗会	2					
医療法人北斗会	2					
東京共済病院	2					
東北厚生年金病院	2					
特別医療法人中野こども病院	2					
医療法人和会牧病院	2					
町田市民病院	2					
西総合病院	2					
市立福知山市民病院	1					
星が浦病院	1					
長野県立こども病院	1					
医療法人社団翠会	1					
健康保険組合八幡厚	1					
東京共済病院	1					
半田市立半田病院	1					
医療法人財団松原愛育会	1					
松馬総合病院	1					

【図2-1】薬事法に基づく臨床試験[対象疾患]
 テキストマイニング結果[N=780]

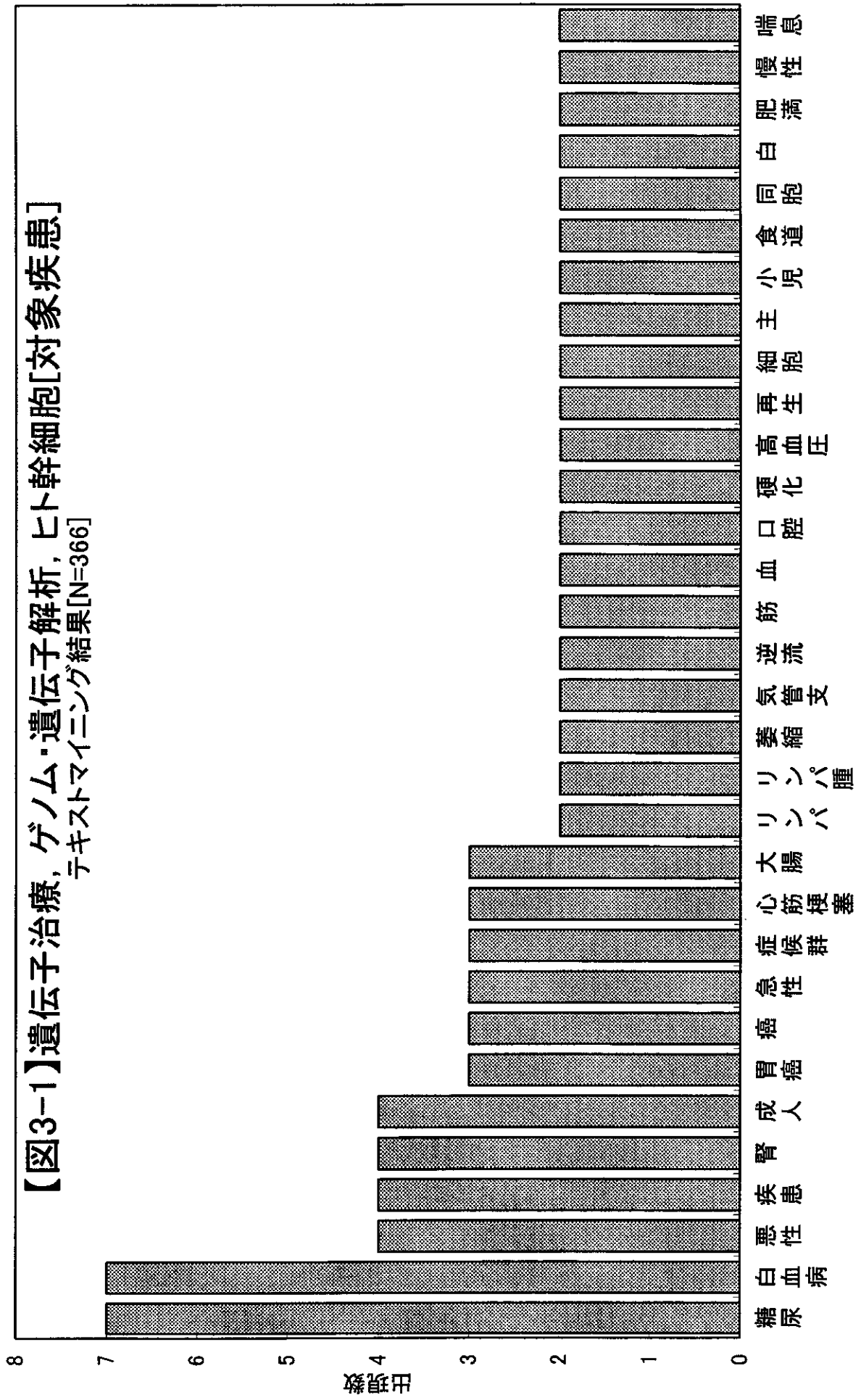


【図2-2】薬事法に基づく臨床試験[テーマ]

テキストマイニング結果[N=780]

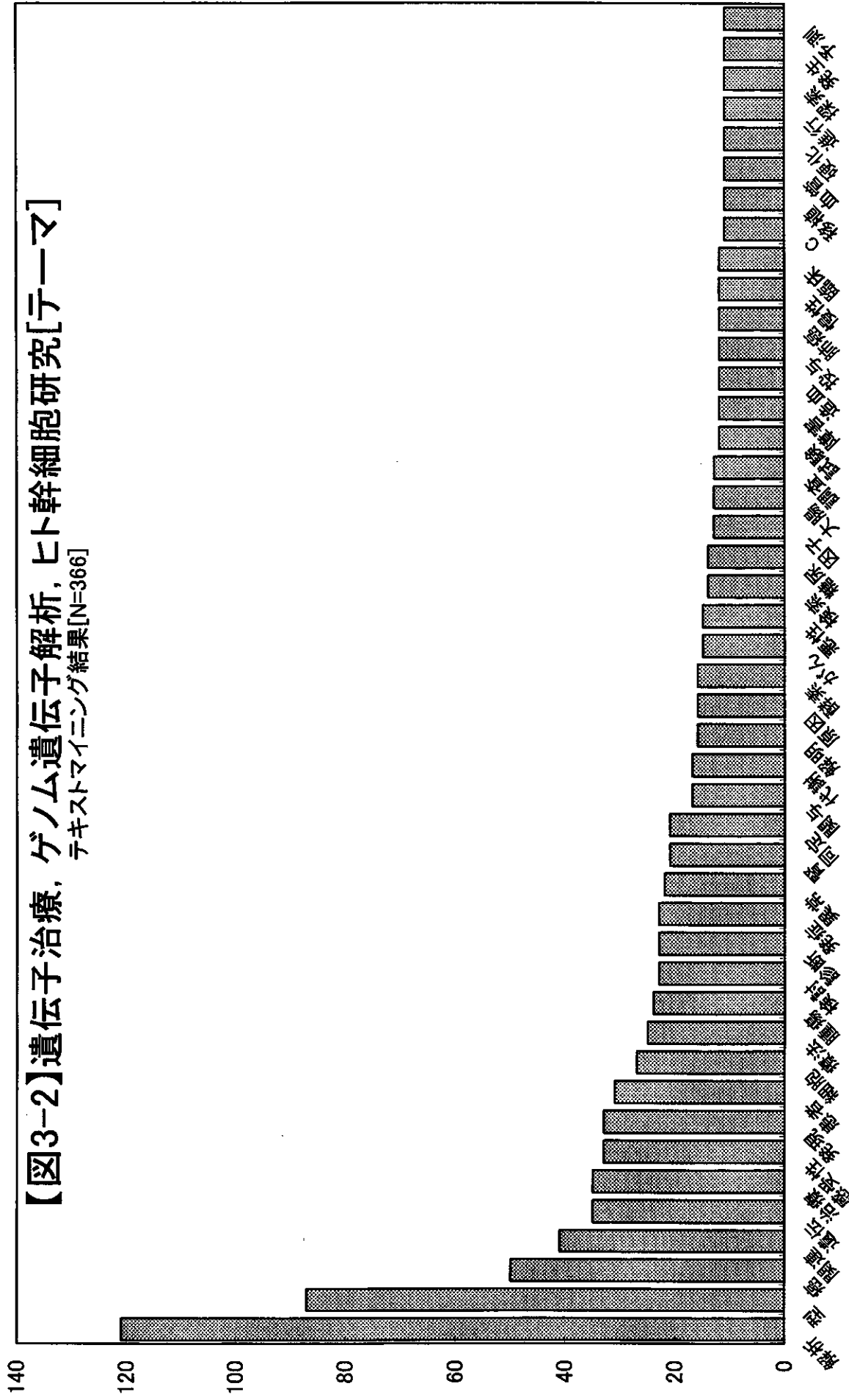


【図3-1】遺伝子治療, ゲノム・遺伝子解析, ヒト幹細胞[対象疾患]
 テキストマイニング結果[N=366]

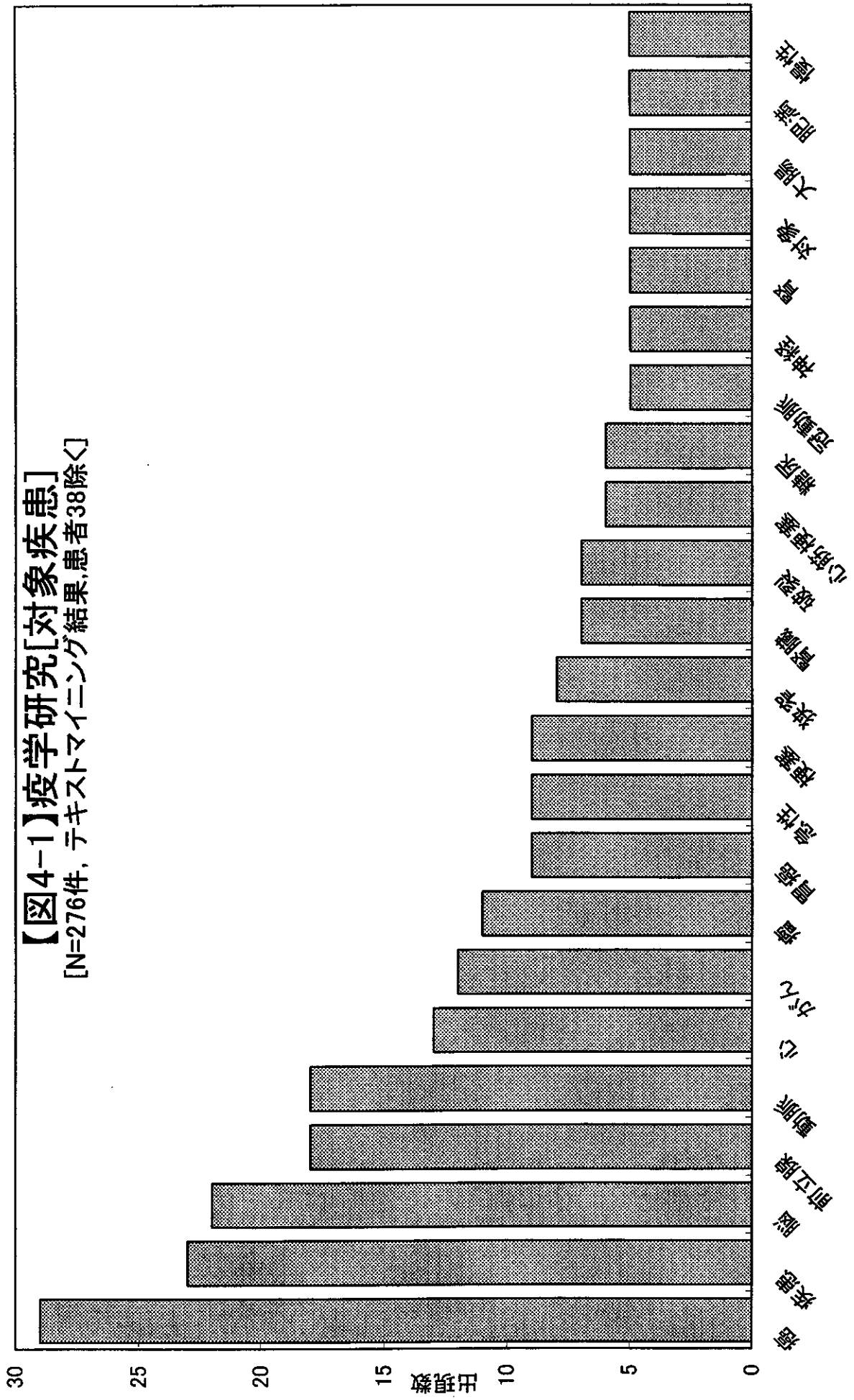


【図3-2】遺伝子治療, ゲノム遺伝子解析, ヒト幹細胞研究[テーマ]

テキストマイニング結果[N=366]

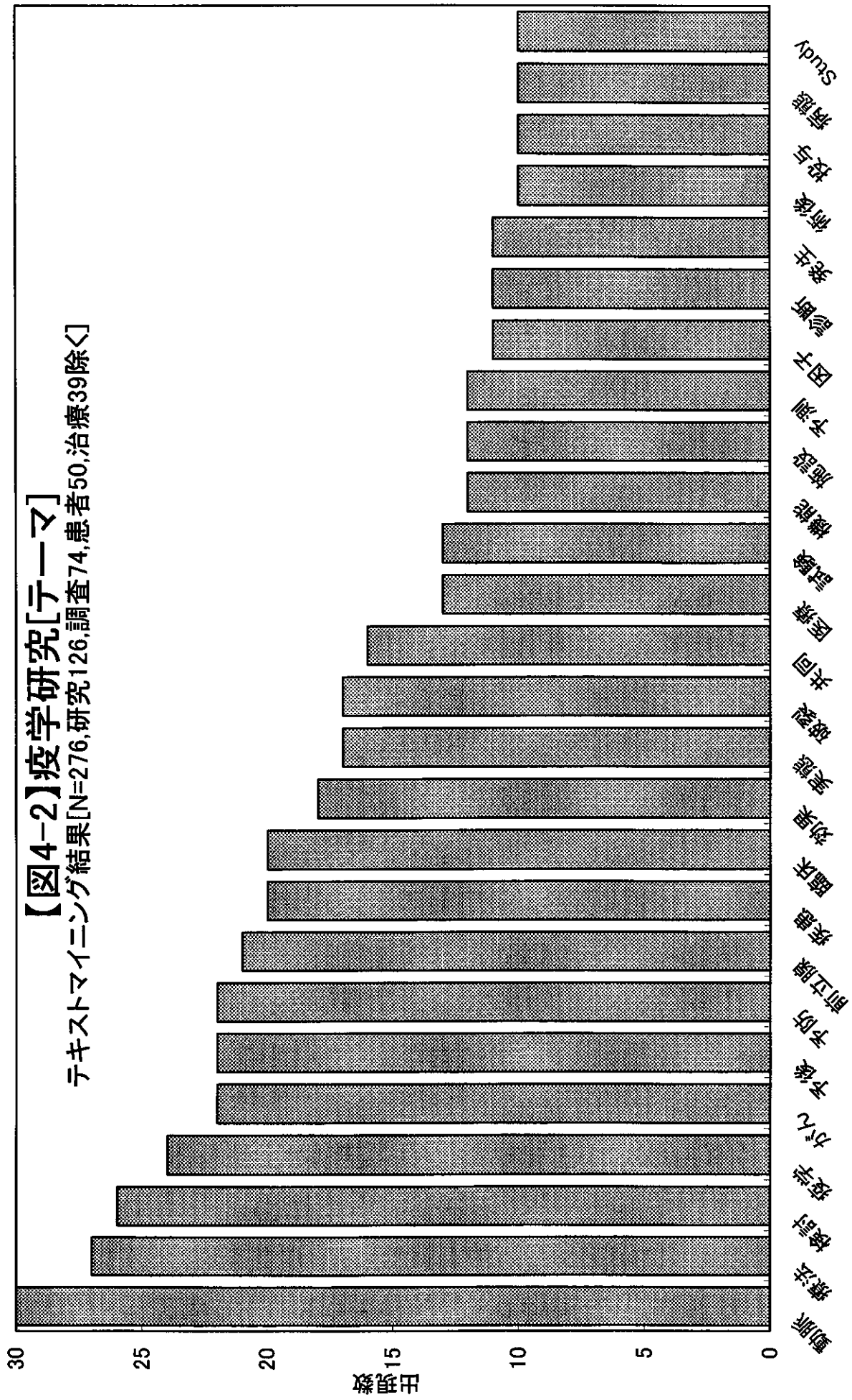


【図4-1】疫学研究[対象疾患]
 [N=276件, テキストマイニング結果, 患者38除く]

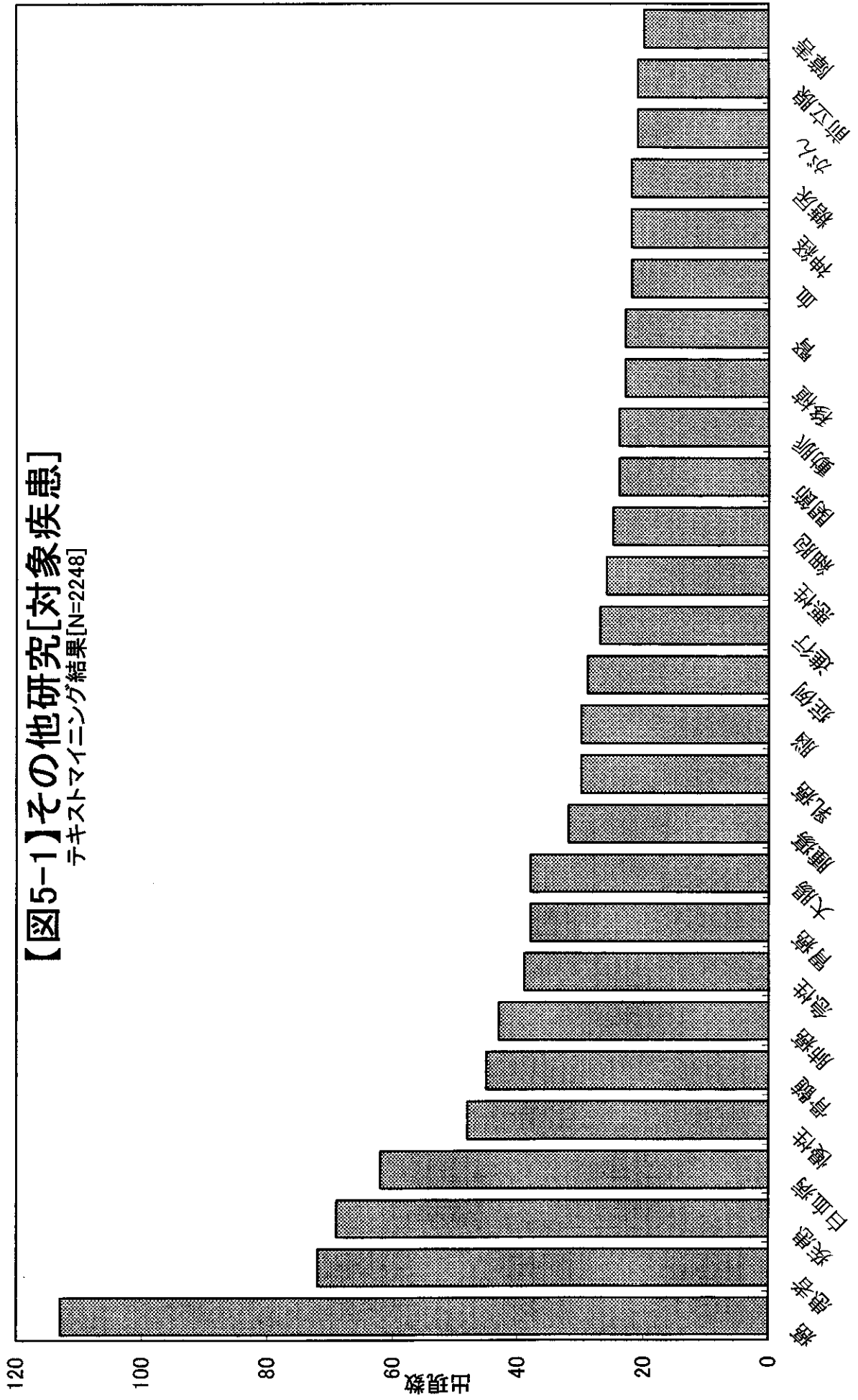


【図4-2】疫学研究[テーマ]

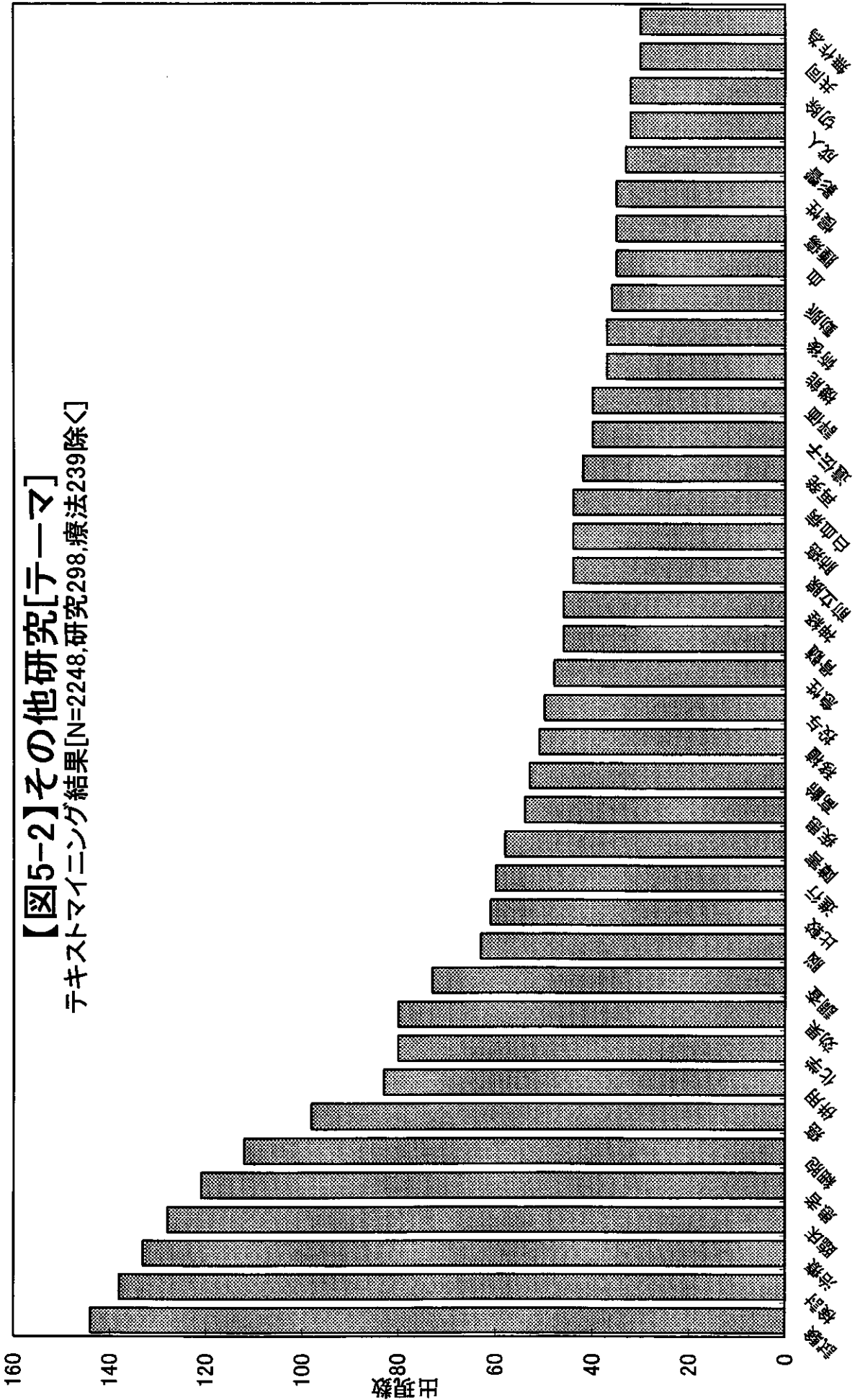
テキストマイニング結果[N=276,研究126,調査74,患者50,治療39除く]

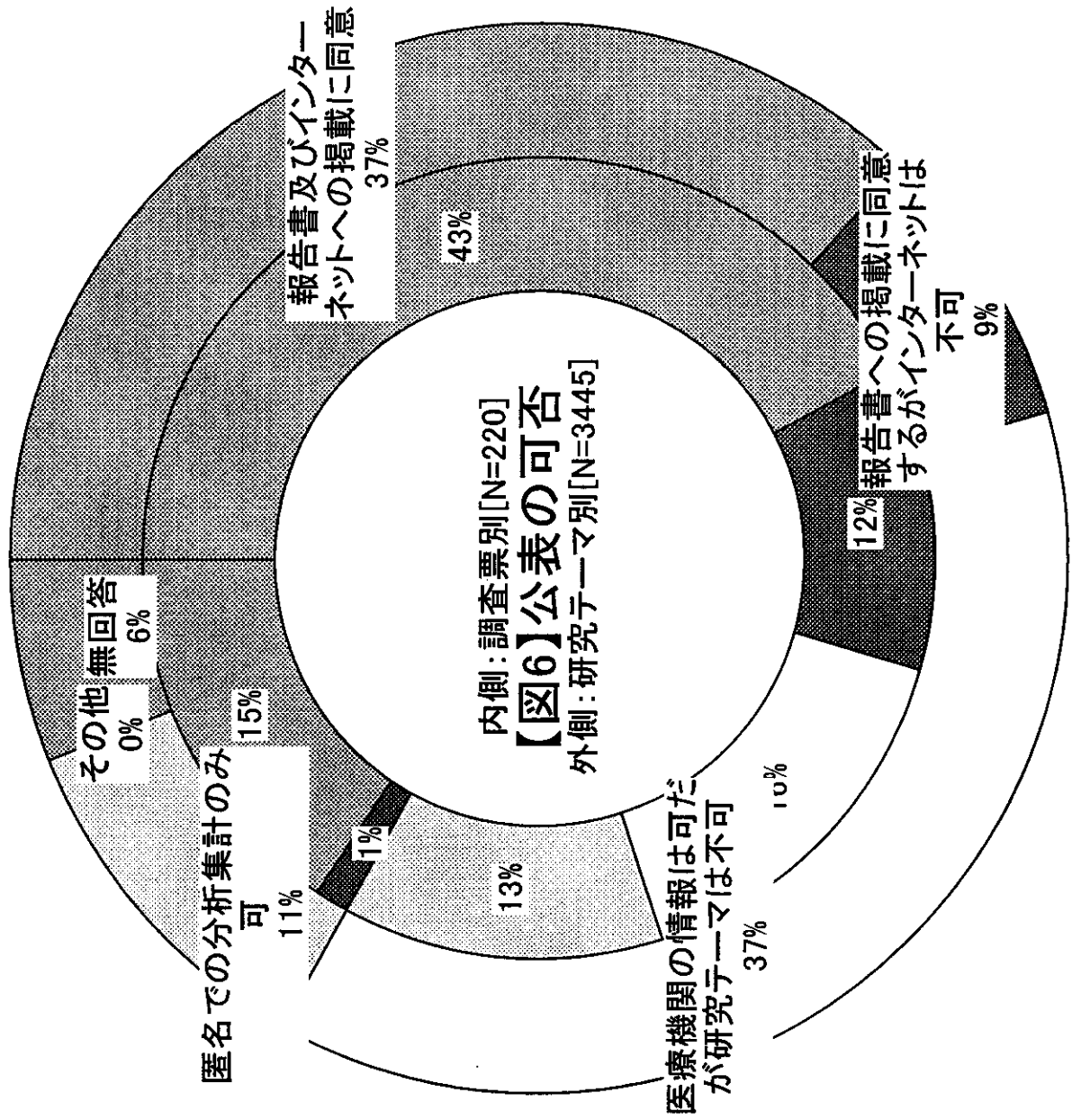


【図5-1】その他研究[対象疾患]
 テキストマイニング結果[N=2248]



【図5-2】その他研究[テーマ]
 テキストマイニング結果[N=2248,研究298,療法239除く]





対象疾患からみた臨床研究の分類

研究協力者 長谷川友紀[東邦大学医学部公衆衛生学]

研究要旨

【目的】臨床研究を内容に応じて区分し、研究費の費用負担、研究形態との比較検討を行った。

【方法】調査方法については既述の通りである。個々の臨床研究に対して研究テーマを基に、二段階で該当する傷病大分類、疾患名を割り当てた。

【結果】3782件の臨床研究のうち、件数では悪性新生物、神経、循環器によるものが多かった。臨床研究のうち、何らかの公的資金を用いているのは17.1%（厚生労働省7.8%、文部科学省3.8%）、企業委託によるものは19.9%（複数回答可）であった。公的・民間資金の利用状況は研究対象領域により異なっていた。

【考察】多数有る臨床研究のテーマの中からいかにして優先順位を設定するかは、社会資源を有効に使用するという観点から極めて重要な課題である。民間資金と公的資金では、資金の性格が異なり、異なった論理に基づいて投入がなされることが予想される。これら異なった性格の主体を総体として有効に利用するための方策の開発が望まれる。

[主任研究者からの注]本稿は調査票集計の最終締め切り前に、集計途上のデータを元に分析された。そのため、個々の数値は本報告書の他の箇所と一致しない部分がある。

A. 研究目的

回答された臨床研究を内容により、傷病大分類、及び傷病名を明らかにして、費用負担、研究形態との関連を明らかにした。

B. 研究方法

調査対象及び調査方法については既述のとおりである。得られた臨床研究のそれぞれについてテーマに応じて、該当する傷病大分類、及び傷病名を明らかにした。ここで傷病大分類とは、本研究のために暫定的に行なった区分であり、国際疾病分類その他の既存の分類には必ずしも対応していない。おおむね当該疾患を治療する診療科に対応する分類である、なお悪性新生物については診療科に関わらず、一つの傷病大分類に区分した。この判断は医療関係の事務経験者があらかじめ分類を行なった結果に対して、医師の資格を有するもの(T.H.)が更にその検証を行なうという二段階の作業により行なった。

C. 研究結果

総計3782件の臨床研究を対象に内容を分類した。疾病大分類別の結果を表1に示す。悪性新生物1339件(35.4%)、神経349件(9.2%)、循環器344件(9.1%)、感染症201件(5.3%)、内分泌代謝129件(3.4%)の順であった。

悪性新生物、神経、循環器のそれぞれについて、

臨床研究の件数の多い上位10疾患を表1に示す。悪性新生物では、造血器（多くは骨髄移植に関するもの）、肺癌、乳癌、循環器では、虚血性心疾患、高血圧、動脈硬化症、感染症では、気道感染症、エイズ、真菌症の順に多かった。上位10疾患では、それぞれの疾病大分類の全臨床試験の75.7%、93.2%、76.8%を占めており、比較的特定の疾患に集中して臨床研究が行なわれている状況が示唆された。

疾病大分類別にみた費用負担の状況を表3に示す。公的研究費は全臨床研究の17.1%、企業委託は19.9%で用いられていた（1つの臨床試験では複数の財源を利用する場合には、それぞれ1件ずつとして計算を行なったため複数回答があり得る）。公衆衛生（42.3%：多くは産業保健、生活習慣に関するもの）、歯科・口腔外科（33.0%）、看護（28.9%）（緩和ケア、QOLに関するものが多い）、精神（25.3%）、神経（23.8%）では公的研究費の占める割合が高く、感染症（54.2%）、呼吸器（47.4%）、眼科（45.5%）、皮膚科（40.6%）、血液（36.4%）では企業委託費の占める割合が高かった。

疾病大分類別の研究形態の集計結果を表4に示す。薬事法に基づく臨床治験（21.7%）、ヒトゲノム・遺伝子解析（9.6%）、疫学研究（8.2%）が多くを占め、遺伝子治療（0.2%）、ヒト幹細胞（0.3%）はごく少数を占めたに過ぎなかった。感染症（55.2%）、眼科（48.5%）、呼吸器（47.4%）、皮膚科（37.5%）、血液（36.4%）では臨床試験の

占める割合が高く、ヒトゲノム・遺伝子解析では、内分泌代謝（22.5%）、その他（19.0%）、公衆衛生（15.4%）、小児科（14.5%）、産婦人科（12.9%）、疫学研究では、公衆衛生（34.6%）、看護（26.3%）、循環器（17.2%）、神経（14.3%）、小児科（12.9%）が多くを占めた。

D. 考察と結論

多数ある臨床研究のテーマの中からいかにして優先順位を設定するかは、社会資源を有効に使用するという観点から極めて重要な課題である。

市場原理を重視する民間企業においては、基礎研究よりも応用研究が、また患者数が多く、罹病期間が長く、市場に競合製品が少ない領域に、より優先して資源を投入することが予想される。これに対して公的資金では、従来は民間資金と相互に補完するものと考えられていたが、両者の関係を定量的に明らかにした報告はなされていない。疾患毎の市場性を測定する手法が未開発であること、多数の主体が行なう研究開発費用の推計が困難であることがその理由であると考えられる。本研究においても医療機関の外部資金に依存しない自主研究が臨床試験の相当部分を占めることが明らかにされた。

本研究は、必ずしも日本の臨床研究を網羅したものではないこと、調査・集計方法から複数の医療機関で行なわれる同一の臨床研究がダブルカウントされる可能性があること、研究費について定量的に評価するものではないこと、などの限界を有するが、日本における臨床試験の動向について始めて明らかにするものである。本研究においても、民間企業が支援する臨床試験と公的資金による臨床試験では、対象とする領域が異なることが示唆された。対象領域の相違は、それぞれの研究資金の目的、達成期間、利潤の期待の相違などが異なるためであると推定される。今後は、

- (1) 臨床試験に用いる財源などの社会資源が有効に用いられているかについての評価手法の開発
 - (2) 公的・民間の資金提供者の行動を規定する要素、及び提供者の期待
 - (3) 個々の研究領域の市場性についての評価手法の開発（ここで市場性とは、基礎・応用、短期・長期の成果達成可能性、患者数、予想利益などをいう）
 - (4) 個々の主体の行動原理を重視した上で、総体として社会資源の有効利用を促進する政策パッケージの検討
- についての研究が進められる必要がある。

表1. 疾病大分類別の研究件数

分類名	件数	%
悪性新生物	1339	35.4%
神経	349	9.2%
循環器	344	9.1%
感染症	201	5.3%
内分泌代謝	129	3.4%
肝胆膵	126	3.3%
小児科	124	3.3%
腎・泌尿器	113	3.0%
その他	105	2.8%
アレルギー・膠原病	99	2.6%
骨・筋肉	98	2.6%
呼吸器	97	2.6%
歯科・口腔外科	97	2.6%
消化管	95	2.5%
精神	95	2.5%
産婦人科	70	1.9%
眼科	66	1.7%
血液	55	1.5%
看護	38	1.0%
皮膚科	32	0.8%
公衆衛生	26	0.7%
麻酔	22	0.6%
19 件以下	62	1.6%
総計	3782	100.0%

表2. 疾病大分類別で研究件数の多いもの各 10 疾患

悪性新生物		循環器疾患		呼吸器疾患	
n=1339		n=307		n=198	
造血器	278	虚血性心疾患	120	気道感染症	48
肺癌	183	高血圧	51	エイズ	31
乳癌	174	動脈硬化症	39	真菌症	31
胃癌	145	心不全	30	インフルエンザ	10
大腸癌	82	不整脈	18	MRSA 感染症	6
前立腺癌	63	血栓症	13	結核	6
腎癌	25	動脈瘤	5	麻疹	6
卵巣癌	23	弁膜症	4	敗血症	5
脳腫瘍	21	循環器疾患	3	麻疹ワクチン	5
子宮癌	20	心筋症	3	院内感染	4
上位 10 疾患の%	75.7%		93.2%		76.8%

表3. 疾病大分類別の費用負担

	企業委託	公的研究費			
		厚生労働省	文部科学省	その他	小計
悪性新生物	8.3%	6.9%	4.0%	5.7%	16.5%
神経	19.8%	17.2%	1.4%	5.2%	23.8%
循環器	20.3%	8.7%	2.6%	9.9%	21.2%
感染症	54.2%	6.0%	0.0%	0.0%	6.0%
内分泌代謝	25.6%	10.1%	3.9%	7.8%	21.7%
肝胆膵	23.8%	6.3%	3.2%	4.0%	13.5%
小児科	5.6%	12.9%	0.0%	4.0%	16.9%
腎・泌尿器	34.5%	3.5%	2.7%	4.4%	10.6%
その他	16.2%	1.9%	2.9%	2.9%	7.6%
アレルギー・膠原病	34.3%	6.1%	4.0%	3.0%	13.1%
骨・筋肉	25.5%	14.3%	2.0%	2.0%	18.4%
呼吸器	47.4%	3.1%	4.1%	4.1%	11.3%
歯科・口腔外科	7.2%	3.1%	25.8%	4.1%	33.0%
消化管	29.5%	2.1%	5.3%	7.4%	14.7%
精神	20.0%	14.7%	3.2%	7.4%	25.3%
産婦人科	22.9%	2.9%	1.4%	8.6%	12.9%
眼科	45.5%	3.0%	6.1%	1.5%	10.6%
血液	36.4%	1.8%	3.6%	9.1%	14.5%
看護	31.6%	18.4%	5.3%	5.3%	28.9%
皮膚科	40.6%	3.1%	0.0%	0.0%	3.1%
公衆衛生	3.8%	3.8%	11.5%	26.9%	42.3%
麻酔	9.1%	0.0%	4.5%	0.0%	4.5%
19件以下は省略					
総計	19.9%	7.8%	3.8%	5.5%	17.1%

表 4. 疾病大分類別の研究形態

疾患	治験	遺伝子治療	ヒトゲノム・遺伝子解析	ヒト幹細胞	疫学研究
悪性新生物	12.7%	0.3%	9.6%	0.4%	5.4%
神経	19.8%	0.0%	9.2%	0.0%	14.3%
循環器	22.7%	0.0%	11.3%	0.3%	17.2%
感染症	55.2%	0.0%	2.0%	0.5%	4.5%
内分泌代謝	24.8%	1.6%	22.5%	0.0%	12.4%
肝胆膵	25.4%	0.0%	8.7%	0.0%	4.8%
小児科	4.0%	0.0%	14.5%	0.0%	12.9%
腎・泌尿器	32.7%	0.0%	8.8%	0.0%	11.5%
その他	14.3%	0.0%	19.0%	1.0%	5.7%
アレルギー・膠原病	34.3%	1.0%	10.1%	0.0%	1.0%
骨・筋肉	26.5%	0.0%	4.1%	0.0%	0.0%
呼吸器	47.4%	0.0%	5.2%	0.0%	7.2%
歯科・口腔外科	6.2%	0.0%	5.2%	5.2%	6.2%
消化管	25.3%	0.0%	11.6%	0.0%	7.4%
精神	26.3%	0.0%	3.2%	0.0%	10.5%
産婦人科	22.9%	0.0%	12.9%	0.0%	5.7%
眼科	48.5%	0.0%	9.1%	0.0%	1.5%
血液	36.4%	0.0%	9.1%	0.0%	5.5%
看護	31.6%	0.0%	2.6%	0.0%	26.3%
皮膚科	37.5%	0.0%	6.3%	0.0%	0.0%
公衆衛生	3.8%	0.0%	15.4%	0.0%	34.6%
麻酔	22.7%	0.0%	0.0%	0.0%	4.5%
19 件以下は省略					
総計	21.7%	0.2%	9.6%	0.3%	8.2%

臨床研究のタイポロジー——臨床試験に焦点をあてて

研究協力者 小野俊介[金沢大学薬学部]

本章では、回答された全体の臨床研究を費用負担ごと及び臨床研究のタイプごとに分類した結果を概説した。特に、医薬品企業等がスポンサーとなって実施される臨床研究である薬事法上の臨床試験（治験）に焦点を当てた分析を行った。また、臨床研究の実施主体として重要な存在である大学病院とそれ以外の病院とに分けた場合の結果の提示を行った。

[主任研究者からの注]本稿は調査票集計の最終締め切り前に、集計途上のデータを元に分析された。そのため、個々の数値は本報告書の他の箇所と一致しない部分がある。

1. 回答された臨床研究の費用負担ごと（表1）・研究のタイプごと（表2）の分類

表1. 費用負担 sponsorship ごとにみた臨床研究課題件数

	厚生労働省 [1]	文部科学省 [2]	その他の公 的研究費 [3]	[1+2+3]	企業委託 [4]	自主研究 [5]	不明/無回 答 [6]	計
課題件数	312	159	224	635	754	1049	1358	3781
割合（件数ベ ース）（%）	8.3	4.2	5.9	16.8	19.9	27.7	35.9	

（注）一つの研究が複数の費用負担のもとで実施される場合があるため、合計数は各カラムの数の合計とは一致しない。

回答のあった臨床研究（3781件）を費用負担の観点から分類したものが表1である。

全体の回答の36%が「不明[6]」あるいは回答無し（ブランク）であった。

具体的な回答があった研究課題のうち、厚生労働省がスポンサーとなっている研究が312件（8%）、文部科学省がスポンサーとなっている研究が159件（4%）、それ以外の公的機関（例：他省庁、公益法人等）がスポンサーとなっている研究が224件（6%）であった。これら政府機関や公益法人等の公的機関がスポンサーとなっている研究は、合わせると635件（17%）であった。

一方、製薬企業等の私的企業がスポンサーとなっている臨床研究は754件（20%）であった。以上のスポンサーが付いた臨床研究とは別に、研究者が自らの自主研究として実施していると回答された研究が1016件（28%）あった。

研究課題数ベースで見ると、今回調査の対象となった医療機関においてはかなり高い割合の研究が自主研究として実施されていることがわかった。私的な研究委託費については、例えば新薬の承認申請データの収集を目的とする薬事法上の臨床試験（治験）の場合に代表されるように、研究の行為の質や研究内容の実質（プロトコル等）に至るまでかなりの制約を受けることが多い。特に薬剤（必ずしも承認を受けたものでない場合を含む）を研究に使用する場合には、こうした制約を考えた場合、製薬企業等からのサポートを受けつつ研究を行うことが研究者にとって得かどうかという問題がある。（なお現在の薬事法では、新薬の承認申請に用いる臨床データの収集を目的とする試験の実施を「治験」としてその規制下に置いていること、すなわち試験実施の目的に