

対して31%, 心疾患が16.3%に対して15.3%, 脳卒中が10.5%に対して13.6%, 肺炎が8.9%に対して8.8%ということで、極めて近似していて驚いたわけです。今まで日本人と香港チャイニーズの比較をしたことはなく、これは三共の齋藤さんからいただいたスライドですが、この内容を見て非常に驚きました。ここまでライフスパンあるいは死因が近似しているのであれば、このような地域で行えば、日本で行った臨床試験とあまり差はなかろうと考えられるのではないかと思います。

中国本土のデータでは、身長、体重において、いずれもあまり大きな差がないということがわかります。

cardiovascular deathに関する統計をみていきますと、虚血性心疾患、日本の下に韓国があります。日本の上が中国の農村部ということです。非常によく似ております。中国の上がフランスです。フランスは、例外的に虚血性心疾患が少ないのですが、いわゆる French paradox というもので、赤ワインのご利益ではないかといわれているわけです。

一方、脳卒中を比較しますと、日本からみてすぐ下にあるのが香港です。やはり香港とは非常によく似ているのです。また、中国の農村部と都会を比較すると、いずれも脳卒中に関しては日本より大分頻度が高いようです。

次に cost, speed, quality ということについて少し触れたいと思います。

RENAAL と呼ばれる2型糖尿病を対象としたアンジオテンシン・受容体拮抗薬ロサルタンによる腎症の発症・進展の予防をプラセボと比較した試験結果については、今回、その試験内容については深く立ち入りませんが、RENAALに登録された1,513人のうち、北米が46%, アジア人種が17%, そのうち96人が日本人という試験です。

その内訳をみますと、日本人が96人、香港が92人というわけで、あまり変わらないのですが、施設を見ると日本が36施設、一方、香港はわずか2施設です。1施設当たりの被験者の数は3人、正確にいうと2.6人ぐらいでしょうか。香港は46人ということで、相当に効率は異なるということがいえると思います。

さらに PROGRESS と呼ばれる脳卒中の二次予防に関する有名な臨床試験をみていきます。これは ACE inhibitor のペリンドプリルを用いたプラセボを対照とした試験です。ここでは日本は、かなり頑張っていて、33施設で815人、1施設当たり25人を登録しています。一方、中国が1施設当たり58人です。その他、海外も30人前後ですので、この内容に関しては日本においてもかなり立派な臨床試験がなされたということであろうと思います。

過活動性膀胱 (overactive bladder) を対象としたトルテロジンという薬の治験、日韓共同で行われた試験において、韓国では12施設で315例を登録していますので1施設当たり26例、一方、日本は57施設で293例ですので、1施設当たりわずか5人ということで、韓国と比較しても日本の臨床試験の効率はよくないということが示されているようです。

そこで、民族差から ethnic similarity ということを考えたらよいのではないかとということになります。従来から ethnic difference ということは、よくいわれます。確かに ethnic difference があることは間違いないわけですが、ethnic difference がある場合、ethnic に similar などところで臨床試験を行っていったらよいのではないかといえます。

そして、もし ethnic な similarity のあるアジアの国々における臨床試験の信頼性が問題である場合、早速日本がイニシアティブをとって、アジアの ICH というものを始めれば、このような臨床試験も信頼性のあるものをアジアで行うことができるのではないかと考えています。そうすれば日本も、日本がイニシアティブをとって、米国、EUとも伍して開発を行っていくことができるように思います。

次に、これは若干自己批判を含めてですが、どうも日本の clinical pharmacologist というのは、phase I ということにかかなり力点を置いている反面、proof of concept study ということは

あまり重視していないように、私は個人的には感じています。実際に、これは日本の clinical pharmacologist の問題ということよりも、日米、EU の製薬企業の力関係によるのかもしれませんが、このように重要な proof of concept study は、大体米国、EU でなされているように思います。この辺は今後、改善すべきことではないかと思います。

さらに CRO、SMO についてですが、これは臨床試験の信頼性を確保するためには、両者は明確に区別されなければならないと思います。しかし、今後アカデミアにおいて何か有望な compound が発見された時に、いわゆる translational research を行うというような場合には、CRO、SMO 両者、あるいはそれ以上の機能を兼ね備えた ARO が、わが国でも誕生してくることが望まれていると考えております。そのようにすることによって日本初のすばらしい医薬品の開発がスムーズに行われるのであらうと思います。

最後に、提案を兼ねるかたちでまとめさせていただきます。ethnic difference から少し ethnic similarity ということを強調していったらよいのではないかということです。

2 番目に、今後わが国でも proof of concept study を重視していくべきではなかろうかということです。それから ethnic similarity の認められるアジアにおける臨床試験という意味では、やはり臨床試験の信頼性の確保という意味で、アジアの国々における ICH が必要ではないかということ、そして、そのアジアの国々というのは、できれば日本語が通じるところがよいわけですが、現実にはなかなか難しいかもしれません。しかし、日本語または英語が使えなければ具合が悪いであらうと思います。

医師主導型研究の実施に向けて

藤原康弘*

Point —

- ①臨床研究を巡る被験者保護の法制化がわが国では求められている。
- ②医師主導治験を実施する場合には、関連法令を十分理解したうえで臨むべきである。
- ③抗悪性腫瘍薬の臨床評価方法に関するガイドラインの改訂がなされた。
- ④臨床試験をめぐる医療機関のインフラ整備を今後、推進する必要がある。

● はじめに

本稿では、医師主導型研究のうち臨床試験の実施に関連して発出されている各種の国の指針やガイドラインを紹介する。学会などの学術団体の出している各種のガイドラインには言及しない。

また、わが国における臨床試験に関連した指針、ガイドラインは、欧米のように、その根拠となる法令(とくに法律)が存在しないことに注目しておく必要がある。米国の場合、国家研究法(National Research Act)、臨床研究推進法(Clinical Research Enhancement Act)、さらには、いわゆる“コモンルール”(国からの研究費助成を受けておこなわれる臨床研究における被験者保護を規定した法令(Code of Federal Regulations, Title 45 Part 46)¹⁾といったものが存在し、欧州では、欧州共同体 臨床試験指令(Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use)²⁾が存在していることと大きく異なる点である。と

くに、臨床研究に参加する被験者の保護が、薬事法で規制される治験でのみ法的になされており、ほかの一般的な臨床研究については法的な規制のないことは大きな問題であり、今後、その制定に向けて臨床研究・臨床試験に携わる者は声を大にして、その必要性を欠く方面に訴えていく必要があると思われる。

1 医師主導治験を巡るガイドライン

平成 15 年 7 月 30 日をもって薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律(平成 14 年法律第 96 号:いわゆる“改正薬事法”)が施行となり、医師主導治験の実施が可能となった。従来の薬事制度においては、医薬品・医療機器メーカーが、医療機関に依頼して治験(薬事法第 2 条に定義される用語)をおこなう場合には、平成 9 年厚生省令第 28 号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(GCP)の遵守を条件に、未承認の薬物・機械器具を医療機関に提供することが薬事法上認められていた。しかし医師が主体となっておこなう臨床研究の実施に際して、医薬品・医療機器メーカーが未承認の薬物・機械器具をその実施者に提供することは認められていなかった。そこで医師が企業とは独立しておこなっている臨床研究の成果を医薬品・医療機器の承認申請に生

*FUJIWARA Yasuhiro/国立がんセンター中央病院通院治療センター

表① 医師主導型治験に関連する法令・通知(筆者作成)

- 1) 薬事法
(昭和 35 年法律第 145 号)
- 2) 薬事法施行規則
(昭和 35 年厚生省令第 1 号)
治験の届出、副作用報告等に関して薬事法の詳細を定めたもの
- 3) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令
(平成 9 年厚生省令第 28 号)
いわゆる「GCP 省令」
- 4) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について
(平成 9 年 3 月 27 日付薬発第 430 号厚生省薬務局長通知)
いわゆる「局長通知」とよばれるもの。企業主導の治験に対する規定であるが、その趣旨は医師主導治験においても適用されるため、下記 6) の運用通知においても医師主導治験に対する規定として引用されている。
- 5) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行について
(平成 15 年 6 月 12 日付医薬発第 0612001 号厚生労働省医薬局長通知)
いわゆる「改正局長通知」と呼ばれているもので、上記 4) の局長通知に加え、医師主導治験に対する規定が記載されている。
- 6) 医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について
(平成 16 年 7 月 22 日付薬食審査発第 0722014 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)
改正 GCP の運用に関する詳細な規定。「運用通知」、「運用マニュアル」などと呼ばれる。
- 7) 医薬品の臨床試験の実施の基準の運用における必須文書の構成について
(平成 16 年 10 月 18 日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡)
GCP での必須文書に関する説明と合理化の例を示したもの。
- 8) 薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について
(平成 15 年 5 月 15 日付医薬発第 0515017 号厚生労働省医薬局長通知)
治験計画届書などの記載要領について説明
- 9) 「薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」の一部改正について
(平成 15 年 6 月 12 日付医薬審査第 0612004 号厚生労働省医薬局審査管理課長通知)
上記 8) の医薬発第 0515017 号の解説
- 10) 自ら実施する薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて
(平成 15 年 6 月 12 日付医薬審査第 0612001 号厚生労働省医薬局審査管理課長通知)
上記 8) 及び 9) の詳細を規定したもの。自ら治験を実施しようとする者の治験の計画の届出に関する規定。
- 11) 治験薬の製造管理及び品質管理基準及び治験薬の製造施設の構造設備基準(治験薬 GMP)について
(平成 9 年 3 月 31 日付薬発第 480 号厚生省薬務局長通知)
いわゆる「治験薬 GMP」とよばれるもの。自ら治験を実施する者は、使用する治験薬が「治験薬 GMP」に準拠したものであることを証明する必要がある。
- 12) 治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドラインについて
(平成 8 年 5 月 1 日付薬審第 335 号厚生省薬務局審査課長通知)
総括報告書の作成ガイドライン。医師主導治験においても本ガイドラインに準拠した総括報告書の作成が求められる。
- 13) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法による薬事法の一部改正等について
(平成 16 年 3 月 25 日付薬食発第 0325013 号厚生労働省医薬食品局長通知)
医薬品医療機器総合機構(略称「総合機構」)への各種薬事関連業務の移管に関する通知
別添として、薬事法施行令の一部を改正する政令(平成 15 年 12 月 17 日 政令第 520 号)および薬事法施行規則の一部を改正する省令(平成 16 年 3 月 25 日 厚生労働省令第 39 号)が添付。
- 14) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告について
(平成 16 年 3 月 30 日付薬食発第 0330001 号厚生労働省医薬食品局長通知)
- 15) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立後の自ら治験を実施した者による治験副作用等報告について
(平成 16 年 3 月 30 日付薬食審査発第 0330011 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)
- 16) 「療担規則及び療担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等」及び「選定療養及び特定療養費用に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の制定に伴う実施上の留意事項について」の一部改正について
(平成 17 年 3 月 31 日付保医発第 0331011 号厚生労働省保険局医療課長通知)
- 17) 自ら治験を実施した者による治験副作用等報告の取扱いについて
(平成 17 年 10 月 25 日付薬食審査第 1025017 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)
- 18) 「自ら実施する薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」の一部改正について
(平成 17 年 10 月 25 日付薬食審査第 1025001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)
- 19) 自ら治験を実施する者による医薬品の臨床試験の実施の基準に関する Q&A について
(平成 17 年 10 月 25 日付事務連絡)
- 20) 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告に関する報告上の留意点等について」の改正について
(平成 17 年 10 月 25 日付薬食審査第 1025013 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

表② 治験を巡る主な規制とガイドライン(筆者作成)

平成 17 年 11 月 1 日現在

規制 ガイドライン 審判官		
治験のデザイン等に関連するもの		
抗悪性腫瘍薬の臨床評価方法に関するガイドライン(改訂) (この他にも各種の薬効群別に臨床評価に関するガイドラインが通知として発出されている)	平成 17 年 11 月 1 日	薬食審査発第 1101001 号
「高齢者に使用される医薬品の臨床評価法に関するガイドライン」について(ICH E7)	平成 5 年 12 月 2 日	薬新薬第 104 号
新医薬品に必要な用量-反応関係の検討のための指針(ICH E4)	平成 6 年 7 月 25 日	薬審第 494 号
致命的でない疾患に対し長期間の投与が想定される新医薬品の治験段階において 安全性を評価するために必要な症例数と投与期間について(ICH E1A)	平成 7 年 5 月 24 日	薬審第 592 号
治験総括報告書の構成と内容に関するガイドライン(ICH E3)	平成 8 年 5 月 1 日	薬審第 335 号
臨床試験の一般指針について(ICH E8)	平成 10 年 4 月 21 日	医薬審第 380 号
外国で実施された医薬品の臨床試験データの取扱いについて	平成 10 年 8 月 11 日	医薬発第 739 号
外国臨床データを受け入れる際に考慮すべき民族的要因についての指針(ICH E5)	平成 10 年 8 月 11 日	医薬審第 672 号
「臨床試験のための統計的原則」について(ICH E9)	平成 10 年 11 月 30 日	医薬審第 1047 号
医薬品の承認申請後の臨床試験の実施の取扱いについて	平成 10 年 12 月 1 日	医薬審第 1061 号
小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンス(ICH E11)	平成 12 年 12 月 15 日	医薬審第 1334 号
臨床試験における対象群選定の選択とそれに関連する諸問題について(ICH E10)	平成 13 年 2 月 27 日	医薬審第 136 号
		など

薬審, 厚生省薬務局審査課課長通知; 薬発, 厚生省薬務局長通知; 医薬発, 厚生省医薬局長通知あるいは厚生労働省医薬安全局長通知; 医薬審, 厚生省医薬局審査管理課長通知; 薬新薬, 厚生省薬務局新薬課長通知; 文科振, 文部科学省研究振興局長通知; 科発, 厚生省大臣官房厚生科学課長通知

かす方策として導入されたのが「医師主導治験」である。つまり厚生労働大臣への治験計画届などの提出と「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令 平成 15 年 6 月 12 日 厚生労働省令第 106 号」(改正 GCP)などを遵守すれば、未承認の薬物・機械器具の提供を受けて(あるいは購入して)の臨床試験が可能となったのである。

医師主導治験は当初、製薬企業がおこなっている治験事務手つづきと同じ品質保証(監査)・品質管理(モニタリング)を要求されていたが、平成 17 年 10 月 25 日付けの各種通達(表①)により、副作用報告の内容の見直しや、セントラルモニタリングの活用などが可能となり、実行可能性の高い臨床試験となった。なお医師主導治験の実施に際しては表①に示すような法律(薬事法)、政令(薬事法施行令)、省令(薬事法施行規則、改正 GCP)、通知(局長通知、課長通知)、事務連絡に十分に目を通して、その内容を理解しておく必要がある。

2 治験一般を巡るガイドライン

従来型の治験については、表②に示すような ICH (International Conference on Harmonisation of Techni-

cal Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use: ICH・EU 医薬品規制調和国際会議)の各種ガイドラインが発出されている(<http://www.nihs.go.jp/dig/ich/ichindex.html>)。さらに、平成 17 年 11 月 1 日付けで、抗がん剤の治験を巡るガイドライン(「抗悪性腫瘍薬の臨床評価方法に関するガイドライン」)が 14 年ぶりに改訂されたことに注目すべきである(表②)。このガイドラインでは、あたかも奏効率 20% が厚生労働省の抗がん剤承認の基準であるかのごとく受け取られていた旧ガイドラインと訣別し、患者数の多いがん腫(非小細胞肺癌、胃がん、大腸がん、乳がんなど)については生存に関するエンドポイントを主要評価項目とした第Ⅲ相比較試験を申請時に求められることになっていることに着目すべきである。また、新ガイドラインでは、製薬企業が臨床開発にあたってクスリの特徴を十分に考慮した開発をおこなうことを求めている(あたりまえのようなことであるが、従来よくおこなわれていた画一的な開発方法では、開発のスピードが遅くなりがちで、国際共同治験にも乗り遅れることが多かったことを反省すべきである)。また、そのクスリの導入が診療にもたらすメリットが非常に高い場合、第Ⅲランダム



化比較試験(海外で実施した第Ⅲ相比較試験の成績などを利用)を省略することができる旨の記載があることにも注目しておくべきである。

③ 治験以外の「臨床試験」を巡るガイドライン

これまで述べてきたもの以外にも、臨床試験一般の実施を巡るガイドライン(倫理面への配慮を求めるもの)が種々、国からでているが^{3)~5)}、欧米と異なり根拠となる法律がないことが問題である。これらガイドラインについては厚生労働省のホームページ「医学研究に関する指針一覧」(<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/index.html>)や文部科学省のホームページ「生命倫理・安全に対する取組」(http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/main.htm)を参考にしていたきたい。

また、今後、いわゆる「トランスレーショナル・リサーチ」が進展するなかで必要な産学官連携を巡る利益相反や知的財産権関連のガイドラインの整備は、まだ発展途上といえる^{7) 8)}。知的財産権や産学官連携については文部科学省のホームページ(http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu8/index.htm)および厚生労働省のホームページ(<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/sangakukan/index.html>)が参考となる。

● おわりに(インフラ整備に向けて)

以上、臨床研究を巡る指針・ガイドラインの紹介をしてきたが、これらに沿って臨床試験を、ただおこなえばよいわけではなく、各医療機関の医師は、いかに臨床的に意義のある臨床試験・臨床研究を計画するかに腐心すべきである。診療体系の変革・改善につながる研究をおこなうことが肝要である。さらに、臨床試験の実施にあたっては、リサーチナース、データマネージャー、生物統計家などの人材やデータセンターなどのインフラ整備が不可欠であることも忘れてはならない^{9) 10)}。

- 1) Code of Federal Regulations Title 45 Part 46 Protection of Human Subject
(日本語訳は丸山英二 平成9年度~平成11年度科学研究費補助金(基盤研究(C)(2))研究成果報告書「臨床試験をめぐる倫理的・法的諸問題の比較法的研究」を参照: <http://www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/medical/work/papers/monbu/99monbu1.pdf>)
- 2) 栗原千絵子 EU 臨床試験指令とイギリス臨床試験規則臨床評価 31:351-422, 2004
- 3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
(<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/genome/0504sisin.html>)
- 4) 疫学研究に関する倫理指針
(<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/ekigaku/0504sisin.html>)
- 5) 遺伝子治療臨床研究に関する指針
(<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/identshi/0504sisin.html>)
- 6) 臨床研究に関する倫理指針
(<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinri/0504sisin.html>)
- 7) 科学技術審議会 技術・研究基盤部会 産学官連携推進委員会 利益相反ワーキンググループ報告書 2002年11月11日
(http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu8/toushin/021102.htm#sankou)
- 8) 文部科学省 産学官連携関連通知 2005年10月30日アクセス
(http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu8/toushin/021102.htm#sankou)
- 9) 藤原康弘, Translational Research を成功させるために—臨床試験の体制整備— 臨床薬理 35:129-133, 2004
- 10) Zerhouni EA: Translational and Clinical Science—Time for a New Vision. *N Engl J Med* 353:1621-1623, 2005

トピックス

本邦における医師主導の臨床研究

藤原 康弘*

はじめに

世界中の臨床家が毎週あるいは月に数度は目を通し、日常診療への応用を考える材料として使用していると思われる、世界の臨床医学をリードする学術雑誌に、日本発の研究成果が一体どのくらい掲載されるかを調べることで、日本の影響度を間接的であるにしろ推測できるのではないかと考えて、MEDLINEでの検索を以前試みたことがある(表1)¹⁾。1990年1月から2000年8月の約10年間に『Cell』、『Nature』、『Science』各誌に日本の施設から発表された学術論文総数は、同期間に各誌に掲載された学術論文総数のおおの2%前後を占めていた。一方、臨床医学領域で前述の3誌に匹敵する世界的評価を与えられている『New England Journal of Medicine』、『Lancet』、『Annals of Internal Medicine』各誌における同期間の日本からの学術論文総数は、これら各誌に同期間に掲載された学術論文総数のおおの0.4%弱しか占めていない状況であった。しかも日本からの論文では、ヒトから採取した検体を解析して結果を報告する形が大半であり、臨床試験や疫学研究といった日常診療における医師の判断プロセスに最も大きな影響を与える領域での論文が日本から発表されることは皆無(年に1報出れば良いほう)に近いものであることを見いだした。以降、複数の研究者が同様の指摘をする中で、平成18年度から開始される第3期科学技術基本計画において重点推進分野となった「ライフサイエンス分野」において、戦略重点科学技術として「臨床研究・臨床への橋渡し研

究」が選定され²⁾、その理由に「…基礎研究では欧米に伍しているものの、新規の医薬品や医療機器の産業化に向けた実用化研究の基盤が十分に整備されていない現状がある。」等が挙げられたことは、本邦における臨床研究基盤の整備が今後飛躍的に改善され、日本発の臨床研究成果が世界の日常診療へのインパクトを与える時代の到来を予見させるものである。そこで本稿では、今後改善していくべきと考えている臨床研究基盤について私見を紹介してみたい。

臨床研究とは

臨床研究と言っても、幅広い研究領域(表2 Ahrensによる分類)を含むものであることから³⁾、1995年から1997年にかけて、米国国立衛生研究所(NIH)がとりまとめた「臨床研究を巡る報告書(研究費、施設整備、人材育成、品質保証、産(官)学連携策、社会的認知向上策などについて提言)」の中で用いられた臨床研究の用語定義をもって本稿の論を進めてみたい(表2)⁴⁻⁸⁾。

ライフサイエンス分野において世界との競争力に日本が最も劣っている領域は、ゲノム解析、タンパク質構造・機能解析といった基礎的研究領域ではなく、実は表2に定義するところの臨床研究(Clinical Research)、中でも臨床試験(Clinical Trial)の結果集積に基づき、医療を徐々にではあるが確実に進歩させていく患者指向型研究(patient-oriented research: POR)の領域であると、筆者は思っている。

先端医療をめぐる臨床研究成果が、日常診療レベルへと還元される道筋(広義の「トランスレーショナルリサーチ」と筆者は呼んでいる⁹⁾)で、その成功の鍵を最終的に握っているのは実

* 国立がんセンター中央病院 通院治療センター 医長

表1 臨床医学への日本の貢献

雑誌名	(A) 日本からの論文数 掲載全論文数	(B) 日本からの論文数 掲載全論文数
General Internal Medicine		
Ann Intern Med	3/490 (0.61%)	26/6030 (0.43%)
BMJ	0/688	20/26346 (0.07%)
Lancet	9/1769 (0.51%)	98/28063 (0.35%)
N Engl J Med	4/1136 (0.35%)	54/13647 (0.40%)
Pulmonary & Allergy Medicine		
Am J Respir Crit Care Med	18/484 (3.72%)	261/4412 (5.91%)
Chest	24/745 (3.22%)	492/10260 (4.79%)
Clin Exp Allergy	8/193 (4.14%)	152/2301 (6.60%)
J Allergy Clin Immunol	13/503 (2.58%)	215/3570 (6.02%)
Thorax	14/334 (4.19%)	81/3175 (2.55%)
General Basic Science		
Cell	—	98/4767 (2.05%)
Nature	—	265/14493 (1.83%)
Science	—	254/13685 (1.86%)
Specific Basic Science		
Cancer Res	—	1167/11230 (10.39%)
Immunology	—	391/3038 (12.87%)
J Biol Chem	—	3871/49288 (7.85%)

1990年1月1日から2000年8月31日までの期間でMEDLINEを検索した。

(A) 検索を“human”と“clinical trial”に限定した場合、(B) 検索に限定を加えなかった場合

はランダム化比較試験や大規模疫学研究なのである。あえて極論すれば、ランダム化比較試験や大規模疫学研究の結果なくして、あるいはそれらをスムーズに実施できる基盤の整備なくして、研究成果を日常診療へ導入することは不可能なのである。欧米、特に米国がライフサイエンス分野で世界のリーダーたり得ている背景には、膨大な基礎研究分野への投資に加えて、大規模臨床試験や大規模疫学研究を確実に実施できるインフラの整備を過去十二分に行ってきた歴史があることを忘れないでほしい。そもそも日本にはそのような基盤が整備されていないのである。一見地味な臨床研究、特にPORを着実に実施できるシステム作りは、現在の日本には緊急の課題なのである。

また、米国と比べて日本で実施されている良

質な臨床研究の数は少なく、しかもトランスレーショナルリサーチの発展を支えると思われる臨床試験の大半が、日本においては製薬企業が新薬の承認を取得するために行う「治験」として実施されている現状（図1）は、憂うべきものである¹⁰⁾。国民の利益に直結する臨床研究、特に広義のトランスレーショナルリサーチの振興には、治験の推進のみならず、治験以外の臨床試験の推進が非常に重要であると筆者は考えている。

臨床研究に必要な社会基盤整備（表3）

そこで、企業主導の治験のみならず医師主導治験、研究者主導臨床試験の推進には、いかなる基盤整備が必要となるかを以下に紹介する。

表2 臨床研究とは

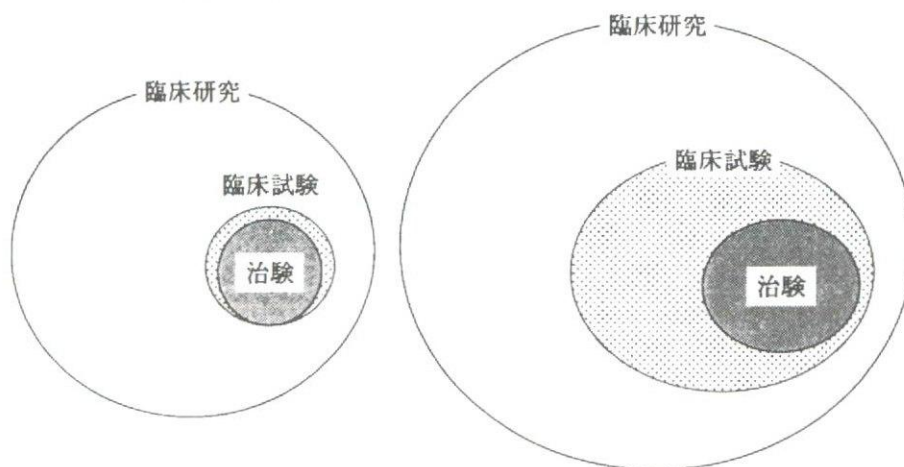
Ahrens による臨床研究の7分類

1. ヒト疾病のメカニズム研究 (基礎的・患者指向型研究)
2. 疾病管理の研究 (応用型の患者指向型研究)
3. ヒト由来の検体を用いた *in vitro* 研究
4. ヒトの健康あるいは疾病にかかわる動物モデル
5. フィールド調査
6. 新技術の開発
7. ヘルスケア提供の評価

The NIH Director's Panel on Clinical Research による臨床研究の分類

1. 患者指向型研究
 - ヒト疾病のメカニズム
 - 治療的介入
 - 臨床試験
 - 新技術の開発
2. 疫学ならびに行動科学研究
3. アウトカムリサーチならびにヘルスサービスリサーチ

図1 日米の臨床研究の現状



1. ヒト被験者の保護

被験者の権利を守る法律〔米国におけるいわゆる「コモン・ルール」(45CFR46:連邦規則集第45編第46部)¹¹⁾、EUの臨床試験指令¹²⁾は参考になる〕の制定は、被験者保護の観点のみならず臨床試験を実施する研究者を保護する観点からも、我が国においても早急に実現されるべきであると筆者は考えている。現在、本邦において臨床研究のうち、その倫理性やデータ

の品質保証について法的な規制を受けているのは治験だけである。治験以外の臨床試験については厚生労働大臣告示「臨床研究に関する倫理指針」¹³⁾が被験者の権利擁護につながるとは思われるが、「根拠法のない」告示がどこまで各医療機関や研究者の行動に影響を与えるかは未知である。なお日本以外の欧米先進国では、治験と臨床試験は法制上区別されていないことにも留意しておく必要がある。

表3 日本における臨床研究振興に必要なインフラストラクチャー

1. 臨床試験に参加することに対する不安感が強い → 統括的な被験者保護制度が必要
 - ◎ ヒト被験者保護法の制定：欧米では既に法律が存在、ないのは日本だけ
 - ・倫理委員会における臨床試験実施計画書および患者説明文書の審議の義務化
 - ・倫理委員会の規制当局への登録制度（倫理委員会のレベル保持）
 - ・研究資金提供先と研究者との関係の十分な開示（利益相反の開示）
 - ・第三者による臨床試験データの信頼性保証と管理（データねつ造防止）
 - ・健康被害に対する補償制度の確立 など
2. 医療機関の臨床試験実施体制が未熟 → 人材育成と施設基盤整備が必要
 - ◎ 病院に臨床試験をト支えする医療スタッフを正規職員として多数雇用すべき
 - 【クリニカルリサーチユニットの設置】
 - 生物統計家：欧米と比べて日本には絶対的に不足！
 - リサーチナース
 - データマネージャー
 - 情報工学専門家
 - 生命倫理専門家
 - 臨床薬理学専門家
 - 経理・法務部門：国際臨床試験や海外企業との直接契約の際に必要
3. 国民皆保険制度下での研究的診療を実施する制度と「例外的使用」制度の導入
 - ・すべての臨床試験を国への届出、許可制とし、許可を受けた臨床試験は診療経費を健康保険でカバーする制度の創設（特定療養費制度の拡充）：私的健康保険優位の米国でさえ、ライフサイエンスの根幹となる臨床試験については保険が診療経費を負担、日本では研究的診療に相当する臨床試験は法令上保険診療で行うことを禁止されている。一方で、研究費で診療費を支払うことは制度的に許されない、臨床試験に参加する被験者の費用負担がカバーできない現状、
 - ・“compassionate use”（例外的使用）制度の創設：臨床試験以外で未承認医薬品を患者さんに投与するために医薬品を製造している企業の協力のもと、個別に投与の是非を判断し、投与する場合は登録して実施、現在の日本の個人輸入野放し状態は禁止すべき

その法律ではすべての臨床研究について、① 倫理委員会におけるプロトコル（臨床試験実施計画書）および患者説明文書の審議の必須化、② 倫理委員会（治験審査委員会も含む）を規制当局へ登録し、適宜倫理委員会への監査も実施する体制を整備するとともに、倫理委員会メンバーの教育・認証体制も確立、③ 研究資金提供先と研究者との関係の十分な開示 [conflicts of interest（利益相反）、financial disclosure への十分な配慮]、④ 第三者機関あるいは

同僚による臨床試験の進捗状況のモニタリング（データの品質保証）・監査の義務化とともに、⑤ 臨床試験で発生する重篤な有害事象・副作用に関する情報の国および倫理委員会への報告の義務化、⑥ 健康被害に対する補償（無過失責任への対応）制度の確立などを規定し、臨床研究の透明性を確保するとともに社会への十分な説明責任を果たすことにより、初めて臨床研究特に臨床試験が社会に受容され、その社会的地位が向上すると思う。

2. 人材育成と施設基盤

次に、臨床研究実施のために必要な施設基盤の内容と人材育成のあり方についての提言を述べる。最も重要なことは、研究的診療を推進する医療機関には臨床試験の下支えをする優秀な医療スタッフを正規職員として多数雇用することである。また、人材育成や施設基盤整備を推進するためには、米国の臨床研究振興法 (The Clinical Research Enhancement Act¹⁹⁾) のような法整備も必要であろう。

この施設基盤を担う組織 (クリニカルトリアルユニットあるいはクリニカルリサーチセンターとでも呼称すれば良い) には、生物統計家に加えて、医師とともに臨床試験実施の中核的役割を果たすリサーチナース (「治験」の領域では治験コーディネーターあるいは CRC などと呼ばれている職種である) やデータの品質管理を担当するデータマネージャー、さらには経理、法務、薬事等を専門とする事務担当スタッフ [日本の現行システムでは事務担当スタッフが数年おきに担当部署を替わったり、退職 (非常勤職員であるため) したりするため専門性の維持が難しい。また、海外企業から直接医薬品・医療機器を導入して臨床試験を実施するために、国際法務にたけた人材も必要である]、生命倫理学、情報工学 (あるいはシステムエンジニア)、臨床薬理学の専門家の配置が望まれる。

施設基盤の整備に当たっては、平成 18 年度から導入された厚生労働省科学研究費 医療技術実用化総合研究事業 臨床研究基盤整備推進研究「医療機関における臨床研究実施基盤整備研究」(筆者も主任研究者の 1 人として国立がんセンターの基盤整備に当たる) のような公的研究費の充実が本邦でも始まっており、第 3 期科学技術基本計画の実施される今後 3 年間の展開に期待したい。

一方、人材育成については、まず医師の卒前・卒後教育において臨床試験に対する理解を深める努力を、教官ならびに臨床研修の指導医

は心掛けるべきである。米国 NIH では臨床研究を開始する前に、研究者は臨床研究に関する倫理、生物統計の基本、プロトコル立案の基本などを教育するコースの受講を求められている¹⁵⁾。日本でもこのコースにならない、国立がんセンター中央病院で臨床試験管理・推進グループが主催して、平成 17 年 4 月 19 日から 7 月 26 日まで週 1 回 2 時間、合計 11 回の「臨床研究入門」(略称 ICR, <http://www.cancerinfo.jp/ICR/>) を開催した。平成 18 年度から 3 年間、厚生労働科学研究費 医療技術実用化総合研究事業 臨床研究基盤整備推進研究「臨床研究基盤をつくる教育プログラムの開発研究」の研究費により当該コースのさらなる充実を計画しており、同様の教育システムが全国で始まることを期待したい。

3. 国民皆保険制度下での研究的診療の制度化

ここまで述べてきた施設整備と人材育成に加えて、日本の臨床試験をめぐるインフラ整備として必要な事項として、研究的診療を禁止している¹⁶⁾ 健康保険診療の枠内で何となく臨床試験や臨床研究を実施している現状を改め、保険医療制度の枠組みの中でしっかりと研究的診療を行える新たな制度の創設があると筆者は考えている¹⁷⁾。臨床試験先進国の米国でさえ、米国政府の研究費で実施される臨床試験においては公的健康保険 Medicare などが routine costs をカバーする仕組みを 2000 年 9 月に導入しており、国策としてライフサイエンス振興を行っている国家の気概を感じさせられる^{18) 19)}。規制当局への届け出・許可制 [米国の Investigational New Drug Application (IND) 制度²⁰⁾ あるいは EU の EudarCT²¹⁾ が参考になる] を条件にして、保険診療下 (特定療養費制度の対象を治験以外にも広げる) で研究的診療を臨床試験として行うことを許容する制度の導入を筆者は提唱したい。さらに、特定療養費支給対象外経費 (治験の場合の企業負担部分) を研究費で賄えることを許容したり、併用薬に関しては特定療

養費からの拠出を許容するなどの特定療養費制度の改訂も必要であると考える。

これらの制度の導入に際しては、未承認医薬品・医療機器は臨床試験に参加することでその提供を受けることができるという原則を設ける必要がある。しかし一方で、臨床試験の除外規準に抵触する患者への提供機会を確保する目的で、例外的使用（欧米では compassionate use と呼ばれている）の制度を本邦へも導入する必要があると考える。今年中に EU でも導入される例外的使用の運用に注目しておきたい²²⁾。

おわりに

日本のライフサイエンス分野が国際競争力を獲得できるか否かの正念場を迎えようとしている今、臨床研究の重要性を産・官・学そして民が認知し、その基盤整備を推進しなければ、将来自国民の健康に関する種々の判断を外国データに依存しないとできない悲惨な状況を迎えることは必定である。

文 献

- 1) 藤原康弘: 第1回北里-ハーバードシンポジウム (2000年10月6日 東京) 講演要旨 Global Drug Development Techniques: Bridging Strategies Future Strategies and Challenges Discussant Speech Extrinsic Ethnic Factor. 臨床評価 28 (Suppl 15): 189-195, 2001.
- 2) 第53回総合科学技術会議議事要旨 (平成18年3月22日) <http://www8.cao.go.jp/cstp/siryo/giji/giji-si53.htm>
- 3) Ahrens Jr EH: The crisis in clinical research. p40-48. Oxford University Press, New York, 1992.
- 4) The NIH Director's Panel on Clinical Research Report to the Advisory Committee to the NIH Director, December, 1997. (<http://www.nih.gov/news/crp/97report/index.htm>)
- 5) Nathan DG: Clinical Research. Perceptions, reality, and proposed solutions. JAMA 280: 1427-1431, 1998.
- 6) Schechter AN: The crisis in clinical research. Endangering the half-century National Institute of Health consensus. JAMA 280: 1440-1442, 1998.
- 7) Shine KL: Encouraging clinical research by physician scientists. JAMA 280: 1442-1444, 1998.
- 8) Nathan DG, et al: The National Institute of Health and clinical research: a progress report. Nat Med 6: 1201-1204, 2000.
- 9) 藤原康弘: Translational Research を成功させるために-臨床試験の体制整備-. 臨床薬理 35: 129-133, 2004.
- 10) 藤原康弘: トランスレーショナルリサーチを成功させる秘訣-臨床研究のインフラストラクチャー整備-. 医学のあゆみ 200: 544-548, 2002.
- 11) Code of Federal Regulations Title 45 Part 46 Protection of Human Subject [日本語訳は丸山英二: 平成9年度~平成11年度科学研究費補助金 (基盤研究 (C) (2)) 研究成果報告書「臨床試験をめぐる倫理的・法的諸問題の比較法的研究」を参照] <http://www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/medical/work/papers/monbu/99monbul.pdf>
- 12) DIRECTIVE 2001/20/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use (EU 臨床試験指令) (当該指令に関する解説ならびに邦訳は、栗原千絵子: EU 臨床試験指令とイギリス臨床試験規則. 臨床評価 31: 351-422, 2004 を参照されたい.)
- 13) 臨床研究に関する倫理指針 (国立国際医療センターのサイト内の「臨床研究に関する倫理指針」ホームページ参照. <http://www.imcj.go.jp/rinri/index.html>)
- 14) P. L. 106-505, §§ 201-207, 114 Stat. 2314, 2325-2330, 2000.
- 15) <http://www.cc.nih.gov/researchers/training/ipocr.shtml>
当該コースの教科書の邦訳も参照されたい。
[NIH 臨床研究の基本と実際 (John I Gallin 編, 井

- 村裕夫 監修, 竹内正弘, 他 監訳). 丸善出版事業部, 東京, 2004]
- 16) 保険医療機関及び保険医療費担当規則 (昭和 32 年 4 月 30 日 厚生省令第 15 号) 第 18 条では「保険医は特殊な療法又は新しい療法等については, 厚生大臣の定めるもののほか行ってはならない」とあり, 同規則第 19 条には「保険医は, 厚生大臣の定める医薬品以外の薬物を患者に施用し, 又は処方してはならない. ただし, 薬事法 (昭和 35 年法律第 145 号) 第 2 条第 7 項に規定する治験に係る診療において, 当該治験の対象とされる薬物を使用する場合においては, この限りでない」とされている.
 - 17) 平成 16 年度厚生労働科学研究費補助金 厚生労働科学特別研究事業「適応外使用」の対応に係る現状と今後の対応のあり方に関する研究 総括・分担研究報告書 (主任研究者 黒川 清).
 - 18) Committee on Routine Patient Care Costs in Clinical Trials for Medicare Beneficiaries, Institute of Medicine: Extending Medicare reimbursement in clinical trials. National Academy Press, Washington, D.C., 2000. (<http://www.nap.edu/books/0309068894/html/>)
 - 19) <http://www.cms.hhs.gov/ClinicalTrialPolicies/>
 - 20) Code of Federal Regulation Title 21 Part 312 Investigational New Drug Application
 - 21) <http://eudract.emea.eu.int/>
 - 22) Guideline on compassionate use of medicinal products, pursuant to Article 83 of Regulation (EC) No 726/2004. DRAFT
<http://www.emea.eu.int/pdfs/human/euleg/2717006en.pdf>

Investigator-initiated Clinical Trial in Japan

Yasuhiro Fujiwara
National Cancer Center Hospital

IV. 資料

GCP 研究班における 治験審査委員会アンケート調査^{*1} —中央治験審査委員会の活用・安全性情報取扱いを中心に—

大橋 京一¹⁾ ^{*2} 上田 慶二²⁾ 景山 茂³⁾ 渡邊 裕司⁴⁾

1) 大分大学医学部臨床薬理学

2) 医薬品医療機器総合機構

3) 東京慈恵会医科大学薬物治療学

4) 浜松医科大学臨床薬理学

Questionnaire Survey for the improvement of GCP — Motivations towards a Central IRB and simplification of adverse event reporting —

Kyoichi Ohashi¹⁾ Keiji Ueda²⁾ Shigeru Kageyama³⁾ Hiroshi Watanabe⁴⁾

1) Department of Clinical Pharmacology and therapeutics, Oita University Faculty of Medicine

2) Pharmaceuticals and Medical Device Agency

3) Division of Clinical Pharmacology and Therapeutics, Jikei University School of Medicine

4) Department of Clinical Pharmacology and Therapeutics, Hamamatsu University School of Medicine

Abstract

Since the physician-sponsored clinical trial was approved by the GCP regulation in 2003, the role of Institutional Review Boards (IRB) is gained more importance. However, there has been no attempt to find out the present state of IRBs in Japan. Our research group, supported by the Ministry of Health, Welfare and Labor, surveyed the organization of IRBs, the central IRB, and adverse event reporting systems in Japan. Questionnaires were sent to 574 hospitals; 75% of the surveyed group replied to the questionnaire. Findings showed that most IRBs of surveyed are organized well under the GCP regulation except for some that had not had enough time to review the clinical trials. IRBs requested that the adverse event system be simplified. But first, in order to discuss the central IRB system, a common recognition of central IRB is required from all IRBs.

Key words

Good Clinical Practice (GCP), Central IRB (Institutional Review Board), adverse event report, multi-central clinical trial

Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation) 2005 ; 33 : 137-52.

^{*1} 本稿は、平成16年度厚生科学研究費補助金「治験の実施におけるGCPの運用改善に関する研究班」(班長：上田慶二) 分担研究「治験審査委員会に関する研究」調査結果として、同研究班報告書に掲載したものを、図表の形式等を変更し、必要最小限の修正および報告書刊行後の状況を踏まえた加筆を行って構成したものである。

^{*2} 研究実施時の所属は浜松医科大学医学部。

はじめに

平成9年に「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」(GCP)が薬事法に基づく厚生労働省令として制定され、わが国の治験はGCPに準拠して実施されてきた。さらに、従来の企業主導型治験に、自ら治験を実施する医師による治験を可能とするため、平成14年7月に薬事法およびGCPが改正され、医師主導の治験が可能になった。医師主導の治験では企業主導型治験とは異なり、厚生労働省に治験届けを提出する前に治験審査委員会の審査を経ることが必要とされる。このため治験審査委員会の役割は以前にも増して重要になっている。

しかしながら、治験審査委員会の審査内容については、医薬品医療機器総合機構の調査が行われなければ明らかにならず、我が国の治験審査委員会の数も把握されていない。また、多施設が参加する治験において依頼者側の業務の負担が大きくなり、施設にとっても人的資源が限られていることから、「中央治験審査委員会」(Central IRB, 1つの治験に対して複数の施設が参加する際に、1つ設置される委員会)による審査の方式が求められている。安全性情報の取扱いについても、各施設の治験審査委員会における審査のあり方について共通認識が無く、膨大な情報量への対応が困難となっている。

このような状況を踏まえ、平成16年度厚生科学研究費補助金「治験の実施におけるGCPの運用改善に関する研究」研究班において治験審査委員会の現状を把握するために、全国の主要医療機関を対象としてアンケート調査を実施した。本調査結果は、平成16年度研究班報告書においてすでに発表したものであるが、平成17年度に継続して前年度までの課題を引き継いだ研究事業「GCPの運用と治験の倫理的・科学的な質の向上に関する研究」研究班(班長:景山茂)、平成17年度に厚生労働省に設けられた「治験のあり方に関する検討会」でも本調査結果が治験実施体制整備のための検討素材として活用されていることから、広く公

表する意義があると考え、研究班報告書の内容を加筆修正し、報告書に掲載していないデータも含めて、ここに掲載することとした。

1. 目的

治験審査委員会の運用改善の方向性を検討するため、全国の主要な医療機関における治験審査委員会の現状を把握することを目的とする。

2. 方法

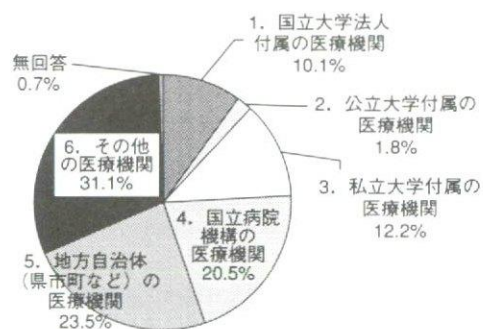
治験推進協議会に加盟している全国の574医療機関に対し「治験審査委員会の審査体制等に関する実態調査」と題する質問票を用いて調査を実施した。本稿で質問票に対する回答についてはすべての結果を報告、自由記載部分については記載内容の充実している項目のみ報告する。

3. 結果

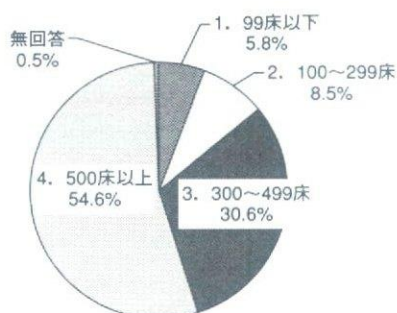
3.1 調査対象施設

治験推進協議会に加盟する全国の574医療機関に質問票を送付、434医療機関より回答を得た(回答率75.6%)。回答が得られたのは300床以上の比較的大きい規模の医療機関であり、国公立大学病院、国立病院機構の医療機関、地方自治体の医療機関、並びに医療法人の医療機関がほとんどであった(85.2%)(質問1, 2)。

質問1. 貴施設は次のうちのどの医療機関ですか。



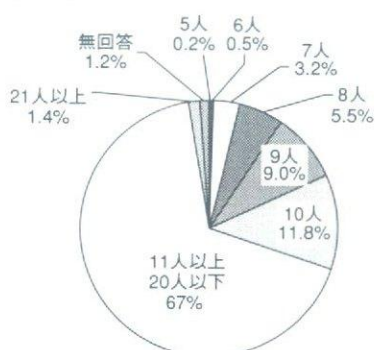
質問2. 貴施設の病床数（許可病床数）をお聞かせ下さい。



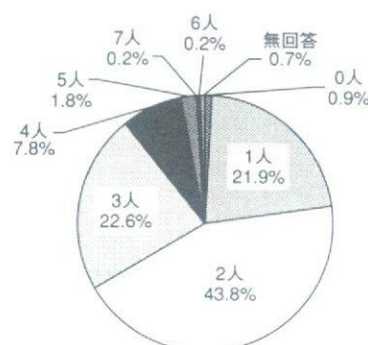
3.2 治験審査委員会の構成

治験審査委員の数は11～20名が67.3%、8～10名が26.3%、5～7名が3.9%であった（質問1）。非専門家委員（外部委員は除く）は1～3名が85%以上であり、その職種は9割近くが事務職員であった（質問2, 3）。外部委員は84.1%の医療機関が1～2名であり、その職種は教育関係者、元公務員が多く、その他、社会福祉関係者、弁護士、宗教家、地域代表者など多岐にわたっていた（質問4, 5）。臨床試験に造詣の深い（治験経験5年以上又は5件以上の治験経験）委員は9割近くの治験審査委員会で委員に含まれていた（質問6）。女性委員が加わっている治験審査委員会が90%であった（質問7）。治験審査委員会に下部組織を設けている委員会は42.6%であり、その業務としては事前調査（ヒアリングを含め）がほとんどであった（質問8）。

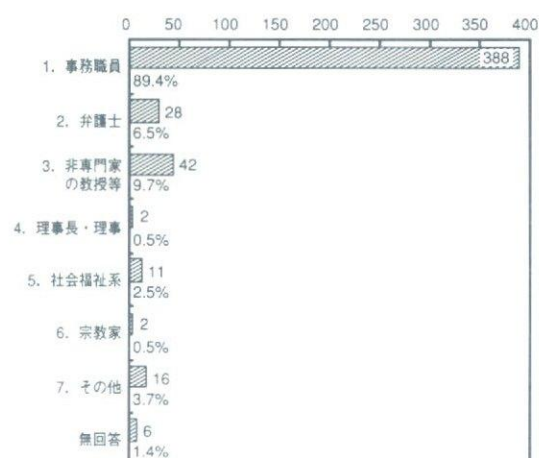
質問1. 貴施設の治験審査委員会は何人で構成されていますか。



質問2. 貴施設の治験審査委員会には非専門家委員（医歯薬その他の医療又は臨床試験の専門家以外、但し外部委員は除く）の委員は何人いますか。



質問3. その委員はどのような職種の方ですか。（複数回答可）



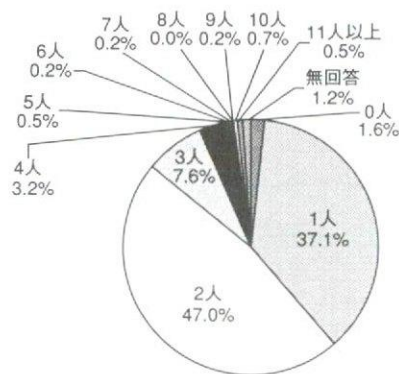
質問3-補足. 質問3のうち、7. その他 についての具体的記載。（集計後に分類。）

回 答
【人文系・非医学系専門職】 医の倫理学助教授／社会学教授／大学講師（専門：医学倫理）／哲学助教授／非専門の教授／法律に関する学識経験者
【メディア】 元NHK記者
【医療事務、事務職】 医学部事務局長／医事専門職員／事務長／事務部長／他機関の事務職員

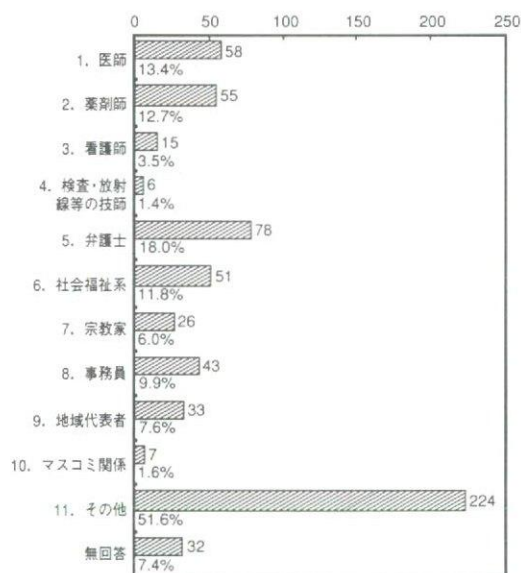
【教職・教育関係】 学校経営、教育委員会教育長／ 学校長
【公務員】 元県業務課長／消防署署長
【民間企業】 会社社長／不動産会社社員
【医療専門職】 看護師／看護部長

*医療専門職はここに含まれるべきでないで、回答者が質問の意味を取り違えていると考えられる。

質問4. 貴施設の治験審査委員会では、実施医療機関と利害関係を有しない委員（外部委員）は何人いますか。



質問5. その委員はどのような職種の方ですか。（複数回答可）



質問5-補足. 質問5のうち、9. 地域代表者 11. その他 についての具体的記載（集計後に分類、プライバシー等に配慮しつつ一部の記載を変更の上、できるだけ回答時の記載を残し、数量的イメージが伝わるよう重複した記載も残して列記した。）

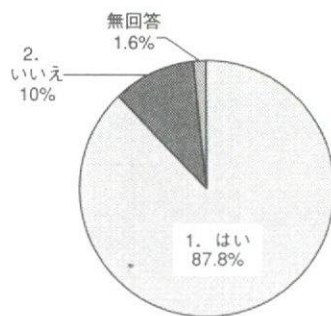
回 答

【一般・患者代表】 ボランティア代表／ボランティアコーディネーター／地域ボランティア／日本ボランティア協会会員／当院のボランティア職員／婦人団体協議会／主婦（ライオンズクラブ会員会則・指導力育成）／民生委員／民生委員／民生委員／元民生員／主婦、コンサルタント（両者共に患者代表）患者代表／主婦／一般市民／無職（主婦）／退職者／無職

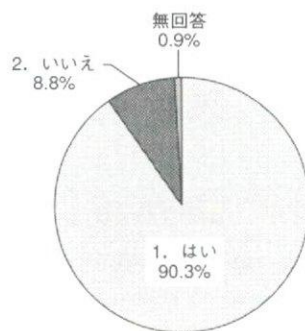
【人文系専門職】 法学教授／教育学部教授／教育学部教授／文系大学の教授／法学者／教育学部教授／医・薬学部以外の教授等／医学教育文化部問（語学系）助教授／教育心理学名誉教授／大学講師（専門：医学倫理）／看護専門学校講師／教授 人文・社会／教養部助教授／経済学者／教養部文学科教授／経済学者で地域住民／経済学部教授／経済学部教授（自然科学系以外の有職者とした）／元大学教養部教授／元法学部教授／法学部教授／私立大学（法科）学長／社会教育家／人文・社会科学教授／人文科学系大学教授／人文学教授／人文学部教授／法経学部教授／他大法学部助教授／他大教育学部講師／法学部教授／大学院法学研究科教授／大学教授（人文系、法文系）／大学教授（生命倫理専門）大学教授（専攻：倫理学）／大学教授（非専門、社会福祉系教授）／大学教授（文学部）／大学教授（文学部哲学科）／大学教授（法学）／大学校教授（法律関係）／大学講師 行動社会学科／臨床心理学と哲学の教授／企業の相談役であり裁判所の調停委員／元裁判所書記官／税理士／大学助教授（法律）／大学文学部助教授／大学法学部教授／大学法学部教授／大学教授（政経系）／大学教授（倫理学）／哲学者・大学学長／非専門家の教授／非専門家の教授等、無職／文学部及び商学部の先生／文系の教授／法学教員／法学の専門家（法学部教授／法学系大学教授／法学部教授／法学部の教官／法学部教授／法学部教授／文学部教授／法学部教授／文学部助教授／法文学部助教授／

法律の専門家／法務関係者／本学法学部教授／大学理事長（神学系）／家庭裁判所家事調停員／家政学者／同大学内他学部教員／非専門の教授	委員／市役所職員 OB／前健康保険組合常務／元県人事委員会委員／役場退職者／保健所職員（課長一事務）／〇〇県文化行政推進顧問
【メディア】 元〇〇（テレビ局）記者／無職（元新聞社勤務）	【公益法人理事・事務局長等】 公益的法人事務局長／〇〇協議会会長／〇〇共済会事務局長／社団法人常務理事／他の法人の理事／財団法人理事／財団評議員
【教授等（専門不明）】 教授／教授（他学部、他大学）／元教育関係者／元教員／元教員／元教師／元教職員／元大学教授／私立大学教授／助教授／学識経験者／他学部の教員／他学部の教授／助教授／他学部教員／他学部教官等／他大学の教授／他大学教授／他大学講師／大学学長／大学教員／大学教授／大学教授／大学の教官／大学の教授／大学の教授／助教授／大学教授／大学教授／大学助教授／大学名誉教授／大学名誉教授／大学助教授／大学退職者／短大講師／非専門（他学部）の教職員／大学学長／他大学理事／大学教授／教職／教員／教員／教師／教職員／教職員	【政治家】 元県議員／元議員
【教職・教育関係（大学以外）】 学校校長／学校長／教育委員長／元学校長／元教育長／元校長／元校長／元教員（国語）／元教師／元高校校長／元町長／学校経営／小学校校長／研修所講師／学校教諭／学校長／教育委員会より教育長／教育委員会委員／教育委員会教育長／教育関係／教育関係者／教育者／教育者／元教育者／教育者（元高校校長）／教育職／教育職（元学校長）／教師（学校長）／近くの学校の副校長／元教育委員長／元公立高等学校校長／元高等学校校長／元市教育長／元小学校校長／元小学校校長／元公立中学校校長／高校国語科教諭／／高等学校教諭／高等学校長／市教育委員会社会教育委員会議長／私立高等学校長／元教員（数学）／小学校校長／前教育委員会委員長／生涯学習事業団事務長／予備校顧問（元校長）／無職（元小学校長）／養護学校教諭／養護学校校長／養護学校長	【研究職】 研究所所長／衛生研究所長／〇〇くらしの総合研究所所長
【公務員】 横浜市職員／県職員 OG／元県業務課長／元玉名市役所総務部長／元警察署長／元市職員／元市長（現会社役員）／元自治体職員（事務系）／公民館主事／市助役／市職員（健康増進部）／市役所保健福祉部 課長／市役所職員（市民相談員）／消防署元職員／町役場健康管理課課長／村役場職員／法務省人権擁護委員／（元）〇〇県立森林文化アカデミー教授／健保組合常務理事／県の行政事務職員（福祉課長）／元県立博物館館長／元市役所職員／元市職員／元千葉県職員／元町役場職員／市監査	【民間企業】 会社社長／会社役員／会社役員・ビジネスアドバイザー／元会社役員／写真工房社長、呉服店社長／地元の会社の役員／臨床心理士／自営業／商工会議所副会頭／町内役員／納税貯蓄組合連合会、副会長／株〇〇市食肉公社社長／株横浜スタジアム取締役／株シード取締役／営利法人常勤監査役／家庭用品販売業／会社員／会社役員／不動産経営者／会社役員／元電機会社顧問／繊維会社役員／自営業
	【体育系専門職】 スポーツ科学教授／体育大学教授
	【科学系専門職（保健関係以外）】 化学系技士／建築士／元工学部助教授／工学博士／工学博士教授／自然科学系元大学教授／農学部教授／数学者／理学部教授／大学教授（工学）／大学助教授・農業／理学博士／工業系大学院教授
	【医療事務】 血液センター事務員／病院OB（元事務部長）／病院協会事務局長
	【医学・保健専門職】 栄養学院教授／看護師／薬学部教授／横浜市感染症診療協議会委員／ソーシャルワーカー／看護学教授／会社顧問（以前の会社で新薬開発関与）／看護学部非常勤講師／県立大学薬学部講師／歯科医師／獣医師／食品関係団体役員（獣医師）／他大学の薬剤学の教員／他薬科大学教授／食品薬品安全センター研究部副部長／大学講師（臨床心理学）／大学教授（薬学部）／大学教授（臨床心理士）／大学講師（医学）／大学名誉教授（解剖・生理学）／大学名誉教授（生理学）／無職（もと公立病院の検査科技師長）／心理学の教員／薬学部教授／他大学非常勤講師（看護師）／薬学部教授（教育者）／薬剤師の資格はあるが経験はない／薬理学教授／毒性学専門家／臨床心理学の大学院教授

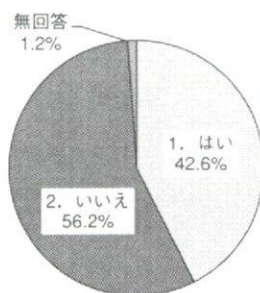
質問6. 臨床試験に造詣の深い委員（治験経験5年以上又は5件以上の治験経験）が含まれていますか。



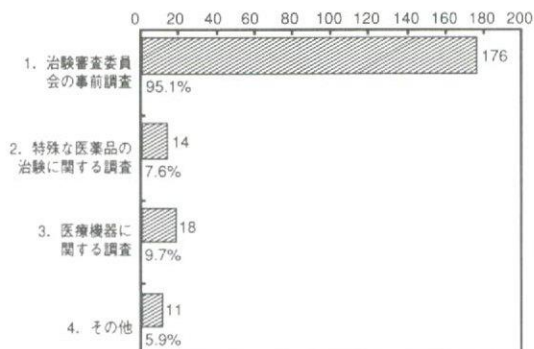
質問7. 貴施設の治験審査委員会には女性が一人以上入っていますか。



質問8-1. 貴施設の治験審査委員会は、下部組織を設けていますか（実務上、ヒアリング等の業務を含む）。



質問8-2. 8-1で1.「はい」と回答された場合、その下部組織では何を調査されていますか。（複数回答可）



3.3 治験審査委員会の運営等

治験審査委員会の開催は月1回が47.0%であり、不定期と回答した医療機関が26.7%であった（質問1）。開催に必要な定足数は過半数（40.1%）、2/3以上（37.6%）がほとんどであり（質問2）、また審議及び採決に5名以上の委員の出席を必要とする委員会がほとんどであった（質問3）。委員会に治験責任医師（あるいは分担医師）の出席を求めている委員会は52.5%であり、治験依頼者に出席を求めているのは3.7%であり、両者に出席を求めている委員会が15.2%であった。いずれも出席を求めていない委員会が14.1%あった（質問4）。

質問1. 治験審査委員会の開催頻度はどの程度ですか。

