

する根拠とするが、たとえ介入群で〇〇%下がらなかったとしてもその研究の失敗とはならない。その研究の成功、あるいは成果とは、「計画された研究を計画通りのスケジュールで、予定された患者を登録し、できるだけ多数の患者を予定期間中フォローアップしてデータをもれなく収集すること」である。「糖尿病の発症率を〇〇%下げる」は、ある自治体や

職域などで事業の目標として設定され、その成果をもって評価されるが、それはもはや研究ではなく、事業の評価である。この研究と事業を混同するような理解が一部に見られた、この研究班では、この点を明確にし、コンセンサスを得ることを大きな目標の一つとしたが、頻回な会合での共通の理解が得られた。

テーマの選定プロセスと プロジェクト管轄：課題

◆現状

- ◆厚生科学課が、当該所管課に予算を配分
- ◆厚生科学課が、テーマを各所管課に募集

◆課題

- ◆複数の所管課にまたがるテーマがとりあげられにくい
- ◆厚生科学課と所管課の役割・権限の分掌が不明確

5. 戦略研究の課題

この特別研究班の会合では、現在の戦略研究の実態を観察し、どのような課題があるかを率直に議論した。しかしこれは批判のための議論ではなく、よりよいプロジェクトへの改善を目指した建設的な議論となるように努めた。

1) 研究実施計画策定

当初から問題の一つであったのは、テーマ決定が毎年秋くらいになってしまうことであった。このペースだと、秋から急いでプロトコルの骨格を検討委員会

で策定した後、これを公開し研究リーダーを公募・決定する。その研究リーダーを中心として、プロトコルの骨格をフル・プロトコルに完成させ、参加施設を公募、3月末までに1年分の予算を消費するという忙しいスケジュールにならざるを得なかった。巨額の研究費を助成して行う研究であるからには、その研究計画の策定に関しては、時間をかけて行うことが最も肝要なことである。最短でも半年、通常は1年をかけて慎重に策定するものである。まずはこの状況を改善し

なければ、最も質の高い臨床研究を実施することは困難であると判断された。

本課題については、第2章で言及される。

2) 研究実施団体と研究費補助金

これまで、研究費の受け皿として、原則として、法人が指定された。公益法人にはいくつかの制約があり、また研究リーダーの権限、実施団体との役割・権限の分掌が不明確であるとの指摘があった。

詳細は第2章と第5章で述べられる。

3) 研究課題（テーマ）決定のプロセスとプロジェクトの管轄

これまでの戦略研究では、毎年複数の

所管課が手をあげ、テーマを提言し、この中から厚生科学課が採択するという方式をとってきた。一つのテーマに対して単一の所管課の所掌となり、そのため、個々の戦略研究は当該所管課単位の保健医療政策に活用するための研究と位置づけられた。実施開始後は、当該所管課の管轄下に置かれることになり、厚生科学課およびその下部機関である検討委員会の意思が反映されづらい。

これでは研究費の額の大きさの面では異なるものの、それ以外の面では、従来型の厚生科学研究と、それほど変わらないものになってしまう恐れがある。

定義の明確化と共有、徹底 「提言」

・ 戦略研究の定義

- 多施設（地域）の大規模な研究
- ヒト、集団を対象とした臨床研究
- 科学的にデザインされた質の高い研究
 - ・ 主に介入研究（RCTが基本）
 - ・ 良くデザインされた分析的観察研究も含める
- 政策形成に有用な指標・解析：効用分析、経済評価

・ 対象外

- 薬剤・医療機器承認のための臨床試験
- 診断法開発、バイオマーカー開発、遺伝子研究

6. 戦略への提言

前述した各課題の認識にのっとり、現状の分析とこれを改善する提言を検討し、その結果をまとめた。

本章では、前項までで現状と課題が示された“定義と用語の明確化と共有、徹

底”および“厚生科学課と所管課の役割と権限”についての提言をまとめる。（2章以降では、前述した問題点も含め、いくつかの視点から戦略研究の現状と課題、そして本研究班の提言が示されている。）

用語の明確化と共有、徹底 「提言」

- 「成果目標」
 - 政策上の成果目標と、研究の成果目標が混同されている（厚生労働省、研究者の双方で）
 - 「成果目標」の使用をやめる
- 「政策目標」：国が達成したい目標
例：CKD→透析導入を20% 減
- 「研究の目標」＝研究が計画どおりに実施され、質のよいデータが得られ科学的な検証が完了すること
- 「研究のアウトカム指標」＝介入の効果を何の指標で検証するか？＝評価指標
例：CKD診療の質（ステージに応じた適切な検査と治療の実施など）

1) “定義と用語の明確化と共有、徹底“に関する提言

保健医療行政において重要と考えられるエビデンスがすべて介入研究から得られるわけではない。研究内容によっては倫理上の見地や、当該研究テーマに関する既存の臨床研究の熟成度によっては、分析的観察研究が最良と判断される場合もある。（科学的によくデザインされていることが大前提ではある）また、研究結果を直接的に政策に反映しうる効用分析や医療経済分析、医療の質研究も、戦略研究の対象となりうると考えられた。その一方で、従来から精力的に研究が行われている、臨床検査研究や薬剤・医療機器の治験は含まないことを明記するべきであろう。

また、戦略研究で頻用される用語のうち、特に重要な「成果目標」という用語に関しても、現状では、議論をあいまいにし、関係者間の意思疎通を阻害し、研

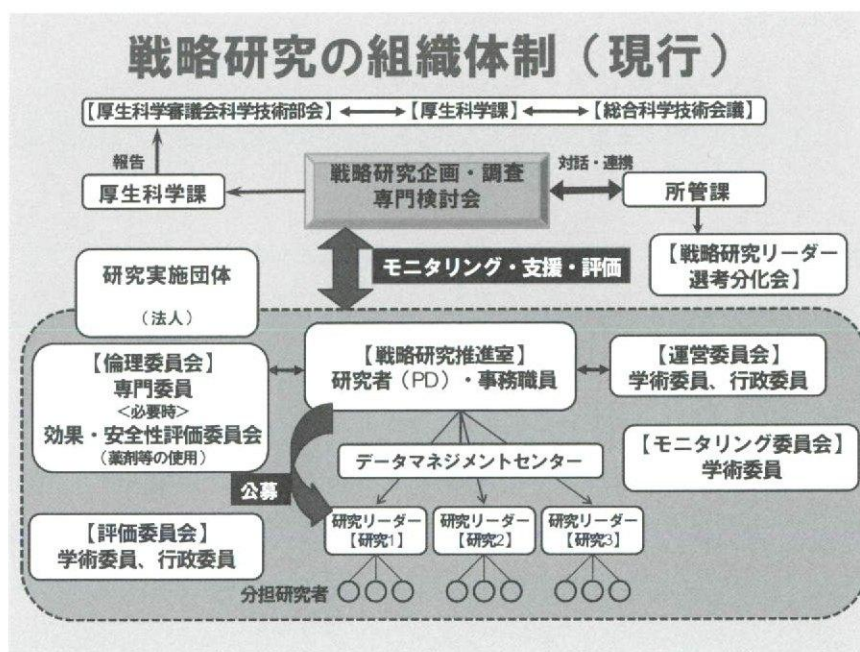
究の現場に誤解や混乱を生じさせている要因となっていると考えられる。そこで、本研究班では、その実際に用いられている意味を分解して、「政策目標」・「研究の目標」・「アウトカム指標」を使用することを提案する。重要な用語の意味を明確にして、関係者間の共有化を進めることで、用語の独り歩きによる弊害を防止する必要がある。

2) 研究課題（テーマ）決定のプロセスとプロジェクトの管轄

疾病の背景にある要因・関連因子は複雑に絡み合っている場合が多い。国家レベルの保健医療行政のニーズは、従来の疾病分類の枠組みでは捉えきれない場合もあると考えられ、今後複数の所管課が横断的に関与する研究プロジェクトも予想される。関連する所管課の協力は不可欠であるものの、研究の一貫性を保つためには、研究プロジェクトを厚生科学課で取りまとめることが望ましいと思

われる。そうすることで、戦略研究全体の質や方向性も保たれ、また研究で得られたインフラや人材、あるいは経験や問題点などが共有しやすいというメリットもある。

第2章 戦略研究の組織



第1回戦略研究企画・調査専門検討会（平成19年12月19日）資料2-1

要旨

戦略研究の組織体制の現状

- ・ 戦略研究の研究骨子作成は、厚生労働省より戦略研究企画・調査専門検討会に委託されている。
- ・ 公募で選定された研究リーダーは、戦略研究推進室と協力し、研究骨子に従って研究実施計画書を作成し、研究を実施する。
- ・ これまで6本の戦略研究が行われている。

1. 研究組織の全体像

1) 戦略研究に係わる組織

「戦略研究」とは、厚生労働省が企画立案し、研究実施団体に厚生労働科学研究費補助金を交付することにより実施する研究である。

厚生労働省は、新たな戦略研究の課題の立ち上げにあたって、「戦略研究企画・調査専門検討会」¹（以下「専門検討会」

とする）に、戦略研究の企画立案（成果目標、研究計画の骨子の作成）を委託し、厚生審議会科学技術部会にその実施を諮るとともに、研究実施団体について承認を得る。承認を得た研究実施団体は、戦略研究の成果目標および研究計画の骨子を公開し、実際に研究する者（研究リー

研究計画の骨子の作成を委託した。この「戦略的アウトカム研究策定に関する研究」班は、平成16・17・18年度に、厚生労働科学研究（特別研究事業）の枠組みで設置されたもので、研究代表者の名前から「黒川班」とも呼ばれる。現在、黒川班が果たしていた役割は、専門検討会及びモニタリング委員会に引き継がれている。

¹ 既に実施されている6課題（糖尿病、自殺、がん、エイズ、感覚器、腎疾患）は、専門検討会ではなく、「戦略的アウトカム研究策定に関する研究」班に、成果目標、

ダー)を公募する。

研究リーダーに応募した者は、厚生労働省に置かれる第三者機関(研究リーダー選考分科会)で評価・選定される。研究リーダーは、研究実施団体におかれる戦略研究推進室と協力して研究計画の骨子にしたがって詳細な「研究実施計画書」

を作成し、これを公開して研究に協力する施設等(研究班員)や研究実施支援組織²を選定し、研究の実施体制を整えた上、研究を実施する。戦略研究の基本的な組織について、現在行われている6本の戦略研究の状況は以下のとおりとなっている。

	研究実施団体	戦略研究推進室長 (敬称略)	研究リーダー (敬称略)	各種委員会
糖尿病	(財)国際協力医学研究 振興財団	野田光彦	課題1:葛谷英嗣 課題2:小林正 課題3:門脇孝	運営委員会 中央倫理委員会 安全性評価委員会 進捗管理委員会 試験評価委員会
自殺	(財)精神神経科学振興 財団	山田光彦	課題1:大野裕 課題2:平安良雄	運営委員会 研究倫理委員会 他
がん	なし (支援団体) (財)日本対がん協会	松村有子	課題1:大内憲明 課題2:江口研二	運営委員会 運営小委員会 倫理委員会 研究評価委員会 進捗管理は委員会を設置 せず、戦略研究推進室(日 本対がん協会)が実施
エイズ	(財)エイズ予防財団	岡慎一	課題1:市川誠一 課題2:木原正博 (中止)	運営委員会 倫理審査委員会 他
感覚器	(財)テクノエイド協会	未定	課題1:福島邦博 課題2:石橋達朗	運営委員会 倫理審査委員会 評価委員会 進捗管理委員会 流動研究員選考委員会
腎臓	(財)日本腎臓財団	今澤俊之	山縣邦弘	運営委員会 運営小委員会 アドバイザー委員会 倫理委員会

² 治験でいうCRO/SMOの機能を果たす組織

研究実施団体 現状と課題

- ・ 研究実施団体は、原則として公益法人から選定
- ・ 実施団体決定の根拠とプロセスが公表されていない
- ・ 研究実施団体としての公益法人の問題点
 - ✓ バジェット・マネジメントは可能であるが「50%ルール」など効率的運用を阻む仕組みが存在する
 - ✓ 臨床研究のエキスパートが不足
 - ✓ 研究リーダーとの連携不足、役割・権限の分掌が不明確

要旨

研究実施団体 現状と課題

- ・ 研究実施団体には、研究参加施設を統括し、研究実施体制を整備する研究支援センターとしての機能が求められているがノウハウや専門家人材が不足している。
- ・ 研究実施団体における各委員会の運営が負担となっており、中央一括化するなどの検討が必要である。
- ・ 戦略研究推進室に必要な臨床研究の専門家の確保が困難であり、研究者のキャリアパスを確立する必要がある。

2. 研究実施団体

1) 現状

研究実施団体は、厚生労働省から示される「戦略研究実施要綱」に従って運営委員会をはじめとする各種委員会と戦略研究プロジェクト推進室（以下、推進室と呼ぶ。）を設置し、研究リーダーに「研究課題」を実施させる。

多施設が共同で行う臨床研究の場合、個々の医療機関内で行われる臨床研究とは異なり、多施設を統括して研究の実施

を支援する体制を整備することが必要となる。「戦略研究」で研究実施団体に求められる重要な役割は、この様な多施設を統括して研究の実施を支援する体制を整備し、研究リーダーに「研究課題」を円滑に実施させる研究支援センターとして、機能を果たすことである。

(1) 各種委員会の役割

研究実施団体は、戦略研究に係る委員会に関する規程の作成及び設置・運営を

行う。

①運営委員会

運営委員会は、研究実施体制の整備等、戦略研究の業務全般について審議する。各委員会における審査・評価結果は、運営委員会に報告される。

運営委員会は必要な委員会を設置することができる。たとえば、研究班員および研究実施支援組織の選考に当たっては、選考委員会を設置し、あらかじめ規則を定めた上でその評価を行わせる等がこれに当たる。

②中央倫理委員会

中央倫理委員会は、研究実施団体の長の諮問機関として設置され、研究計画書の倫理的妥当性、当該研究の継続の承認、変更・中止の勧告、データの二次利用、その他の倫理審査を行う。審査内容は、研究リーダー及び研究班員が所属する各研究実施機関（以下、「実施機関」という。）に設置された倫理委員会に提供される。なお、実施機関に倫理委員会が無い場合は、実施機関の長の要請に基づき、中央倫理委員会が実施機関の研究参加基準への適合性を審査することもある。

③進捗管理委員会

進捗管理委員会は、対象となる被験者の参加基準への適合性の確認、対象者の適切な割付、有害事象の報告、プロトコルからの逸脱に関する報告等が適切に行われ、研究が安全かつ適切に実施されていることを定期的に審査する。また、データの入力等研究結果の受領、確認及

び登録等の研究の進捗状況を定期的に審査する。

④研究評価委員会

研究評価委員会は、実施された研究について、年度毎に研究成果及び翌年度への研究継続の可否等の評価を行う。

各委員会の委員は、当該研究分野の専門家（学術委員）、当該研究分野の専門家以外の有識者及び厚生労働省関係部局に所属する行政官（行政委員）から構成されている。運営委員会、中央倫理委員会、効果・安全性検討委員会の委員は、当該研究に応募すること（研究班員として応募することを含む）はできないなど、委員会には、公正性と透明性を確保することが求められている。

（２）推進室の役割

推進室には、室長を置き、若手研究者にこれを補佐させることが必要となる。また、推進室には、倫理委員会の事務局担当者、統計家、臨床研究に関する専門家等さまざまな分野の専門家と、事務担当者を配置する。

推進室は、

- ①上記委員会等の開催・事務局業務、
- ②担当課との調整、
- ③申請書作成、
- ④予算の立案、
- ⑤各種公募規程案の作成、
- ⑥各種公募説明会の開催、
- ⑦研究実施計画の取り纏め等の研究リーダー業務の支援、
- ⑧研究支援体制の整備、

- ⑨研究の進捗の管理、
 - ⑩厚生科学課が実施するモニタリング・中間評価への対応、
 - ⑪研究実施計画の変更への対応
 - ⑫研究実績報告書の作成
- 等、を運営委員会の承認を得て実施する。

(3) データ・マネジメントセンター等研究支援組織の役割と機能

近年、臨床研究（特に、高いレベルのエビデンスとなるような多施設が共同して実施する臨床研究）では、より高い科学性、透明性、倫理性が求められるようになってきている。これは、多くの専門性の高い人材を必要とするため、現状では支援業務の一部が民間の企業等に委託されている。研究支援組織とは、治験でいうCRO/SMOの機能を果たす、研究実施団体がその支援業務の一部を委託する組織である。研究支援組織に委託する業務内容には、

- ①症例報告書の作成
 - ②業務手順書の作成
 - ③研究会の開催
 - ④研究グループを構成する研究班員が所属する医療機関の倫理委員会への対応
 - ⑤CRC 派遣・教育
 - ⑥データの信頼性を確認するモニター業務
 - ⑦データ収集システム構築
 - ⑧データ・マネジメントセンターの運営
 - ⑨統計処理データベースの作成
- 等が挙げられる。

戦略研究におけるデータ・マネジメントセンターとは、データ収集から統計

解析データベースの作成にいたるプロセスを行う場を指す。ここでは、データ・マネージャーが以下の業務をおこなう。

- ①データ・マネージャーが確認した研究データの集積
 - ②モニタリングレポート³の作成
 - ③中間解析を行う研究では、中間解析のためのデータの準備
 - ④統計解析データベース⁴の作成
- 研究実施団体あるいは研究グループとの関係は以下の通りである。

①研究実施団体と研究グループ

- ・ 研究実施団体は研究グループにどのような臨床研究を実施して欲しいのかを明示し、必要な研究実施支援を提供する。
- ・ 研究グループは提供された研究支援を受けて進捗状況とともに試験結果を、研究実施団体に提出する。

②研究グループと研究支援組織

- ・ 研究グループは研究実施のために必要な支援内容を研究支援受託企業に要求し、研究支援受託企業は研究実施団体との契約範囲に応じて支援を行う。
- ・ 研究支援受託企業は支援内容を具体化するために研究グループから情報を収集する。

³ モニターから送られるデータおよび有害事象データをもとに作成されるレポートで研究リーダーに提出される。研究リーダーは、モニタリングレポートをもとに、参加研究班員への勧告やプロトコルの改定を行う。

⁴ データ・マネジメントセンターに集積されたデータは、クリーンアップされたのちロックされ、統計解析データベースが作成される。

③研究実施団体と研究支援組織

- ・ 研究実施団体は、必要な研究支援を行うため、自らが支援する以外の業務を研究支援受託企業に業務委託する。
- ・ 研究実施団体は研究支援受託企業が実施しようとする支援内容を確認し、正しく実行されているかを監督する。

本来、研究実施団体にこのような機能があれば理想であるが、これまで臨床研究に携わったことのない組織にそれを求めることは現実的でない。そのため、現在は運営委員会が研究支援組織を選定し、その結果、選定された業者と研究実施団体が委託契約を締結することになっている。戦略研究の場合、研究支援組織の選定は、委託金額が高額となるため、原則として公募とされている。

2) 課題

(1) 研究実施団体の選定について

戦略研究の実施に際して、厚労省は所管する公益法人の中から研究実施団体を選定する。平成14年3月29日閣議決定「公益法人に対する行政の関与の在り方に改革実施計画」の中で、「国から交付された補助金等が年間収入の3分の2以上を占める公益法人（補助金依存型公益法人）は、補助金依存状態の解消のための改善計画の策定を要する」こととなり、戦略研究のような大型の研究補助金を交付できる研究実施団体は限られたものとなり、その選定には困難を極めており、「がん戦略研究」には研究実施団体が存

在していない（財団法人日本対がん協会は研究実施団体ではなく、「支援団体」と位置づけられており、研究本体の運営に関わることは出来ないことになっている）。さらに、これらの研究実施団体には、戦略研究推進室を設置して研究事業企画調整官（Program Director : PD）をその室長として置き、研究の実施支援に当たらせることとされたが、その人材確保もまた困難なものとなっており、「感覚器疾患戦略研究」では推進室長の決定まで1年以上を要している。したがって、公益法人の中から研究実施団体を選定することには、無理があると言わざるを得ない。

(2) 委員会について

委員会の運営は、研究実施団体にとって大きな負担となっており、その一部を中央で一括運営して欲しいという指摘がある。このことは、各研究実施団体の事情ばかりでなく、委員会での判断、運営基準の統一、委員会に関する予算の効率的配分等の観点からも貴重な指摘と考えられるため、検討するべきと考えられる。

(3) 推進室について

研究実施団体の推進室に必要な研究者（臨床研究の専門家）の確保は困難なものであることは先にも指摘した。このため、研究者のキャリアパスを確立する必要性が、指摘されてきた。一方、研究実施団体で戦略研究を実施した経験やノウハウの蓄積も大きな課題として指摘されている。これらの課題を解決するために、これまでの戦略研究でノウハウと経験と培った人材を活用して、今後新たに開始

される戦略研究の研究支援を実施する体制等を検討する必要がある。

(4) 国民・患者への情報提供

各戦略研究課題が開始されると、殆どの研究でその対象となる被験者をリクルートする作業の困難さに突き当たっている。各研究実施団体は、リクルート作業を促進するために医療機関や研究者に様々な働きかけを行っている。同時に、ホームページを設けるなどをして、国民・患者に対して各研究課題を案内しているが、効果は極めて低い。このため、個々の戦略研究で分散して行っている国民・患者への情報提供を、戦略研究全体として統括し強力で押し進める必要がある。戦略研究が、第2期科学技術基本計画でいうところの「これまでの研究開発投資による成果を、さらに国民にとって身近に活用できる臨床・実用技術として還元することを目指す研究開発」と位置付けられるものであるのであれば、国民・患者への情報提供を強力で押し進め、広く理解を得る必要があることは言うまでもない。そしてこのことは、戦略研究課題への国民の参加を促し、戦略研究のもう一つの目的である「我が国の臨床研究を促進する」ことを国民の側から可能にする第一歩となるものと考えられる。その様に考えた時、現状のように国民・患者への情報提供を分散して行うよりも、統括して行うことが有効であるとする意見は一考に値する。

(5) データ・マネージメントセンター等研究支援組織の選定について

研究支援組織の選定に関するモニタリングでは「研究支援組織（特にデータセンター）について、選定前に業務遂行能力を正確に評価できなかった」という問題点が指摘された。この理由としては、研究リーダーや選考委員会の能力に限界があることは否定できないものの、研究支援組織との契約について、万一契約内容に相違があった場合、賠償請求をする等の条項を入れることを検討すべきとの指摘があった。

(6) プロトコルの遵守および有害事象データ

臨床研究においては、プロトコルの遵守および有害事象に関するデータモニタリングにより、科学性と倫理性が確保される。戦略研究は「臨床研究に関する倫理指針」あるいは「疫学研究に関する倫理指針」等にしがたって実施されたが、これらの指針は、個々のデータの品質管理については細かく規定していないため、その基準は各研究実施団体により様々である。このような現状では、戦略研究課題毎に研究の質を一定のレベルに保つことは困難であるとの指摘があった。したがって、データの信頼性を確保するために、データモニタリングに関する共通の基準を設ける必要がある。

また、モニタリングを実施するモニターの体制が整備されていないことも課題の一つとなっている。モニターは研究実施団体の立場から研究に参加する専門性の高い業務である。データモニタリングを実施している戦略研究課題でも、その業務を、データを収集する立場のCRC

が兼務する状況にある。そこでは、時に適切なデータモニタリングが阻害されているとの指摘もあり、CRCとモニターを分離することを検討する必要がある。

研究グループの役割「現状」

研究リーダーの役割

- * 研究実施計画の立案し、審査を受ける
- * 研究実施体制の整備・班員の公募・選定
- * 必要事項の遵守と有害事象への対応
- * モニタリング・評価への対応
- * 報告書・論文の作成

研究班員の役割

- * 所属組織の研究実施体制の整備
- * 被験者の登録と研究の実施
- * データの収集と報告

要旨

- ・ 研究グループの役割として、
[1]研究リーダー [2]研究実施団体 [3]研究班員
それぞれの果たすべき役割がある。

3. 研究グループの役割

研究グループとは、研究リーダーと多施設に所属する研究班員から構成され、研究実施計画書にしたがって①被験者の登録、②被験者に関するデータの収集、③データの科学的な解析と報告、を実施する研究者を中心とするグループを言う。

1) 現状

(1) 研究リーダーの役割

研究リーダーの役割は、戦略研究課題の研究分担者として、担当する研究課題を実施することにある。実施に際しては、①研究リーダーとして担当する研究課題を実施する体制を整備すること
②研究実施計画作成とその承認への対応
③研究班員の公募・選定と研究グループの構築
④プロトコールの遵守および有害事象に関するモニタリングとそれらへの対応
⑤厚生科学課が実施するモニタリング・

中間評価への対応、
⑥研究実施計画の変更への対応
⑦報告書・論文の作成
等を研究実施団体の承認を得て実施する。

(2) 研究班員の役割

研究班員の役割は、
①その所属団体における研究実施体制を整備すること

②研究実施計画書にしたがい被験者を登録し、研究を実施すること
③研究実施計画書にしたがい被験者に関するデータを収集して研究リーダーに提出すること等、である。

研究班員は原則として、研究を実施するための詳細な研究計画書が策定されたのちこれを公開して、公募されている。

研究グループの役割「課題・提言」

- 研究実施団体と研究リーダー
役割分担・権限・責務が不明確・協力関係構築が不十分
経理事務の一部や事務局を実施団体以外が行っている
⇒ 互いの役割・権限・責務を予め規定、統一する
- 研究実施計画策定における研究リーダーの役割
研究計画骨子への裁量を求めるリーダーがある
⇒ 研究計画骨子は原則変更できないことを理解させる
- 研究リーダーの選考要件
研究リーダーに戦略研究を行うだけの資質を備えていない
⇒ 選考基準として、総合的な研究運営能力を考慮する。
- 研究班員の選定・確保・維持
班員公募がされず、協力態勢や研究への熱意の差がある
⇒ 班員公募の意義を理解させ、徹底させる。

要旨

- ・ 研究リーダー、実施団体、研究班員の果たすべき役割・権限・責務が十分に規定されず、混乱が生じており、明確にし、統一する必要がある。
- ・ 研究リーダーの要件：戦略研究の理念やしくみの理解と臨床研究の基本的リテラシーとともに、研究計画骨子や研究の運営能力などの能力が求められる。
- ・ これまでの研究実施団体に代わり、国内に少数の中核的臨床研究支援センターを設置し研究の支援を効率的、効果的に行う。専門家人材の有効活用をはかる。

2) 課題

(1) 研究実施団体と研究リーダーとの役割分担

これまでに、

- ①研究実施団体と研究リーダーとの役割分担、権限と責務に不明確な点があった、
- ②研究実施団体と研究リーダーの協力関

係の構築が不十分、

- ③本来は研究実施団体が各施設と直接対応すべき経理事務の一部を大学が肩代わりしている、
- ④研究実施団体が保有すべき事務局機能が研究リーダーに移されており研究リーダーに事務局業務の負荷がかかっている、

等の指摘があった。

これらの点を解決するために、まず、研究実施団体と研究リーダーの役割分担、権限と責務を明確にしたうえで、研究リーダーの要求や期待に対する各研究実施団体の対応を統一する必要がある。

(2) 研究実施計画書の作成に際する研究リーダーの役割

研究実施計画書の作成にあたっての研究リーダーの役割について不明確な点があり、混乱の原因になったことが指摘された。具体的には、研究実施団体や研究リーダーから、「成果目標及び研究計画の骨子に関する変更について研究実施団体あるいは研究リーダーの裁量の余地がないのか」「研究対象者数について研究実施団体あるいは研究リーダーの裁量がないのか」「提示された研究計画の骨子に応募した研究リーダーの責任が不明確ではないか」といった指摘である。戦略研究の成果目標あるいは研究計画の骨子に関しては、科学技術部会の承認を得て決定されているため、研究実施団体あるいは研究リーダーの裁量は原則的に認められず、その変更が必要な場合には、相当の合理的理由が必要となる。研究リーダーはこれを理解することが必要である。

(3) 研究リーダーの選考要件

研究リーダーに求められる条件は、大規模臨床研究を統括する能力と時間、さらには補佐する人材を組織する能力を有することである。研究リーダーの業務は膨大で、種々の問題を限られた時間で解決しながら研究を遂行しなければならない。したがって、それらの業務を遂行する能力とともに、十分な時間を有するこ

とが必須である。また、これらの業務を行う有能な事務局を組織できなければ戦略研究を進めることは不可能である。現段階においては、戦略研究の各課題において、研究リーダーがすべての条件を満たしているとは言い難い。研究リーダーの選考においては、研究者としての能力に加えて、このような点を十分に考慮する必要がある。

(4) 研究班員の選定・確保・維持

モニタリングにおいて

①プロトコールの変更や研究開始の遅れ等のため、当初協力予定であった研究協力者から、協力を拒否されることがあった。

②参加する施設等において、協力の程度・熱意に差がある。

との指摘があった。

当初戦略研究では、研究計画を策定したのち研究班員を公募するものとされた。しかし、様々な理由で従来から行われてきた方法を踏襲し、詳細な研究計画書が策定される前に研究班員を公募したり、研究班員を公募せずに研究リーダーの裁量で研究グループを形成したケースがある。これらの指摘は、この様な「研究を実施するための詳細な研究計画書が策定されたのちこれを公開して研究班員を公募」していない戦略研究課題でなされたものである。

戦略研究では、「研究を実施するための詳細な研究計画書が策定されたのちこれを公開して、研究班員を公募する。」という当初の考え方を徹底する必要がある。さらに、公募に際しては、公募説明会等を開催し、研究計画の内容と同時に、戦

略研究に関する情報あるいは研究班の役割を、応募したものに十分説明する必要がある。

「研究支援センター」：課題

1. 採算性
2. コーディネーター
 - － データ入力、チェックは可能（巡回方式）
 - － 問題は症例登録、IC取得が最も高価格で、介入試験では大きな障壁となっている
3. Data Center, Data Manager：高価格
4. 統計専門家：人材確保、円滑な協力を可能にするしくみが確立されていない
5. 実施可能性

4. 研究支援センターの課題

大型の臨床研究を円滑に実施し、かつ質の高いデータを収集するために多額の経費を要することはよく知られている事である。特に介入を伴う臨床試験では、患者に時間をかけて説明し書面でインフォームドコンセントを取得しなければならないが、これを診療に忙殺されている医師が診療時間中に30分から1時間をかけて参加者候補に説明しインフォームドコンセントを取得することは物理的に不可能である。そのためCRCなど専門家に依頼することが多いが、このプロセスに最も費用がかかる事がわかっている。現状では、多額の費用（市場価格では一例約20万円くらい）を要するとされている。この点がこれまでわが国における公的な臨床研究を困難にしてきた最大

の理由の一つであると考えられる。またデータ収集についても、オンライン化などかなり省力化されてきたものの最後は人力が必要となるため経費を要する。さらに、得られたデータを管理し、欠測データや論理的に矛盾するデータなどをクリーニングするデータマネージャーなども必要である。これもかなりの経費を要する。さらに統計解析を計画・実施する専門家の人材不足はわが国で深刻であり、有能な統計解析専門家は大学や企業に限定されていることが多く、このような公的研究に協力する専門家を確保する事は困難な状況である。このような公的研究に対しても、協力を得られやすいようにするしくみが必要である。

「研究実施団体」の機能と効率化

- ・ 理想：全国に 5~10 の「臨床研究支援センター」を配置
- ← 現実：殆どの病院は、治験に採算性、支えるのに精一杯
公的研究では採算あわず、
- ・ 提言
 - 当初は少数の中核センターを指定あるいは新規に組織
 - ・ 大型臨床研究の実績あるいは実施可能性あり
 - ・ 公的研究費の管理可能なくみ or 人材配置
- 方略：
 - ・ 基盤整備に基礎予算を配分（Data Center、など）
 - ・ データ収集、DM、統計解析、論文文化の件費：
各プロジェクト毎に委託費で
 - ・ OJTで人材育成もはかる
 - ・ まずは中核センターを「育てる」発想

本研究班ではこの点に関しても議論を行った。本研究班が提言する内容は以下のとおりである。

1. 理想的には、全国に 5~10 の「臨床研究支援センター」を配置する事であるがこれを一気に行うことは困難である。現実的にほとんどの病院では治験のほうの採算性が高いため、これを支えるのに精一杯であり、公的研究にまで手が回らないが現状である。
2. そこで、「二段構え」で支援センターの構築と維持をはかる構想を提案する。
第1段階では、ごく少数（1~2）の臨床研究を支援する中核センターを新規に組織する。その際に、当該センターに初期 seed money を助成し、インフラを整える必要がある。
3. 当初は、このセンターに戦略研究のような大型の公的臨床研究を実施させて実績を上げさせる必要がある。この中で Try & error を経て、公的研究を管理可能にするしくみや人材の配置、さらに人材の育成などを行っていく事を提言したい。
4. 発足初期に、安定的な運営を担保するために、常時複数のプロジェクトが走っている態勢が望ましい。当面、戦略研究の研究実施団体やデータセンターに優先的に受託させることが考えられる。
5. 介入研究の場合、上述したように患者登録、IC 取得費用などが高額なため、公的研究費では採算性がとれないリスクがある。
6. データセンター機能、データマネージャー、統計家、の配置も必須である。

「研究支援センター」：提言 その1

共同利用型「中核臨床研究支援センター」

1. 採算性：→少数に限定して開始、一定数のプロジェクトが常時複数走っているように配慮
2. コーディネーター：→介入試験の症例登録とIC取得=非常に高価、非採算性、最も困難な課題。まずは症例登録の容易な観察研究から開始？
3. Data Manager(DM)と統計専門家：
人材確保、円滑な協力を可能にするしくみの工夫
4. 実施可能性：1～3が担保されれば可能

我が国で、治験以外の臨床研究を支える専門家人材が不足している中であって、有為な人材は、少数ながら医学系大学院やその他の医学研究機関に在籍している。この貴重な人的資源を効果的に、効率的に活用する方略が必要である。現在多くの大学院では規制緩和が進み、研究費で

研究者を雇用できることが可能になっている。このような弾力的な制度を活用して、有能な若手研究者を、戦略研究の資源を活用して大学教員として雇用させ、その教員の業務を戦略研究の支援目的に特化させることを提言したい。

「研究支援センター」：提言 その2

医学系大学院の活用

1. 臨床研究に関心高い複数の大学院から専門家を提供・支援（大学等に委託あるいはセンターで雇用）
2. 博士大学院生の活用：有為な院生を有給雇用
 - － 院生：OJTのフィールドとしてメリット
 - － 支援センター：専門家人材の供給源として
3. 将来、研究リーダーの要件に上記の支援経験を含めれば支援センターとの連携も円滑化

さらに、博士課程の大学院生を、もっと有効に活用する必要がある。民間レベルの件費より相対的に低い経費で雇用できるメリットもある。この貴重な人材を最大限に活用することは、臨床研究の推進に有効であると考ええる。同時に、大学院生にとっても良き *On the Job Training* の場としてメリットがある可能性が高い。現在の厚生労働省の研究レジデント制度では、大学院生は対象となっていないが、近い将来、このような形で、大学院生の中に実際の戦略研究を支援した経験者を、戦略研究の研究リーダーとして優先的に採択するようにすることも、インセンティブになると思われる。

研究実施計画策定「課題」

- 研究課題の決定が遅い
- 以下のプロセスにかかる時間が短すぎる
 - * 課題決定から研究骨子策定まで（2～3カ月）
 - * 研究骨子公表から研究リーダーの公募・決定まで（1ヶ月）
 - * 研究リーダーのプロトコール作成（1ヶ月）
 - * 倫理委員会による審査
 - * 参加施設の公募から決定まで（1ヶ月）
 - * 研究実施から1年分の予算消費まで（1ヶ月）

要旨

- ・ 研究実施計画の策定においては、課題決定から実際の研究開始までの期間が、実質半年未満である。
- ・ このため、研究計画策定の種々の段階におけるプロセスが拙速に過ぎ、研究の質や実施可能性の保証がされない状況にある。

1. 研究実施計画策定の現状

現状では研究課題の設定から公募・試験開始までのスケジュールは、おおよそ以下のようになっている。

- (1) 戦略研究課題の設定（厚生科学審議会科学技術部会・専門検討委員会）
- (2) 専門検討委員会による成果目標及び研究計画骨子の設定
- (3) 研究実施団体の選定・通知（9～10月）
- (4) 研究リーダーの公募・選定（9～11月）
- (5) 研究リーダーによるフルプロトコール作成と承認（翌年1月）

- (6) 研究実施支援組織・班員の公募・選定（同1～2月）
- (7) キックオフミーティング（同3月）
- (8) 研究開始（同4月）

2. 研究実施計画策定の課題

本年度までのモニタリングなどの結果及び、上記した研究実施までのスケジュールの実状から、以下のような課題が浮き彫りとなった。

- (1) 研究計画骨子策定には十分な準備期間が無く、又、実質的に稼働できる専門家・スタッフの支援も無く、少数よ

りなる専門検討委員に過大な負担となっている。さらに、所管課の影響力が増す要因となる可能性がある。

- (2) 研究実施団体の決定から研究開始までの期間が短く（約半年未満）、効率的かつ堅固な研究組織の立ち上げが不十分のまま研究が開始され、研究組織間の役割分担及び役割の認識、意思疎通に問題が見られる。
- (3) 研究リーダーの決定から研究実施計

画（フルプロトコール）の策定までの時間が非常に短く（約3か月未満）、研究実施計画の綿密な作成の時間が無く、研究主体内部や専門検討委員との間での検討・練り直しが不十分になったまま、研究が開始されている。

- (4) 研究リーダーの選定基準が不明で、又、必ずしも、臨床研究デザインの素養が無い。又、戦略研究の意義が十分に理解されていない場合がある。

研究実施計画策定「提言」

時間的余裕があることで、質や実施可能性が保証される研究実施計画策定

- 研究課題：毎年のテーマを迅速に決定
- 決定方法：オープンにする・専門検討会が参加
- 課題内容：複数の所管課にまたがるテーマも可能
- 審査方法：2段階方式（Request for Proposal）
 - － 初年度：研究リーダーに相応しい能力を持つ研究者2~3名を書類審査・面接にて選定
 - － 次年度：フル・プロトコールを専門家と共に作成
フル・プロトコール審査で1つに選定
研究組織の立ち上げ

要旨

- ・ 研究実施計画の策定においては、各プロセスに十分な時間をとる。
- ・ また、より質の高い研究の策定のため
審査方法として、2段階方式（Request for Proposal）を採用する。
- ・ フル・プロトコール作成には十分な時間を与え、経済的、人的支援も行う。

3. 研究実施計画策定に関する提言

1) 時間的余裕のある研究実施計画策定

上述したように、研究計画策定に十分な時間が割かれず、計画内容の吟味や研究組織の構築や意思疎通の徹底が図れなかったことで、研究のスムーズな遂行に

支障を来したことは否めない。

よって、研究計画骨子やフルプロトコールの作成に長期間の時間的余裕を与えることで、十分な計画の吟味・組織の立ち上げが可能になる。又、戦略研究課題の選定とその成果目標や計画骨子の策定