

厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業（臨床研究・治験推進研究事業））
総括研究報告書

臨床研究・治験活性化5か年計画2012の評価に向けた治験・臨床研究
基盤整備状況調査の内容検討と結果集計・評価

研究代表者 伊藤勝彦 北里大学臨床研究機構 部長

研究要旨

本研究の目的は、治験・臨床研究に係る基盤整備状況調査（以下、基盤整備状況調査という）の項目の見直し及び調査結果の詳細な分析を行うことである。そこで、研究分担者及び研究協力者を構成員とした研究班を立ち上げ、班会議を開催した。班会議では、臨床研究・治験活性化5か年計画2012及びそのアクションプラン等を考慮し、過去5年間の基盤整備状況調査の結果をもとに調査項目をひとつひとつ検討した。成果が得られ、これ以上の調査を不要と判断した調査項目は削除し、新たに臨床研究や電磁的活用に関する項目を追加した。なお、削除せずに残した調査項目についても、質問の意図をさらに明確にし、調査対象となる医療機関が回答しやすい形にした。また、データ入力については、従来通り、日本医師会治験促進センターのウェブサイトを活用するが、データの集計・解析については、専門業者に委託することを決定した。平成26年6月には、今回、作成した新しい調査項目での調査を開始する予定である。

研究分担者

楠岡英雄 独立行政法人国立病院機構大阪
医療センター 院長
近藤直樹 独立行政法人国立病院機構東京
医療センター 臨床研究センタ
ー 政策医療企画研究部 臨床研
究・治験推進室 治験主任
山本洋一 大阪大学医学部附属病院 未来
医療開発部 未来医療センター
副センター長
伊藤澄信 独立行政法人国立病院機構 本
部 総合研究センター 臨床研
究統括部長・治験研究部長

研究協力者

山本学 公益社団法人日本医師会治験促
進センター 研究事業部 部長
若井修治 公益社団法人日本医師会治験促
進センター 情報システム部
部長
森下典子 独立行政法人国立病院機構大阪
医療センター 臨床研究センタ

ー 臨床研究推進部 臨床研究推
進室 室長
稲吉美由紀 独立行政法人国立病院機構東京
医療センター 臨床研究センタ
ー 政策医療企画研究部 臨床研
究・治験推進室 治験推進マネ
ージャー
川村陽子 大阪大学医学部附属病院 未来
医療開発部 未来医療センター
臨床試験部門 臨床試験管理部
特任薬剤師
梅染紘美 大阪大学医学部附属病院 未来
医療開発部 未来医療センター
臨床試験部門 特任技術職員
氏原淳 学校法人北里研究所 北里大学
北里研究所病院バイオメディカ
ルリサーチセンター 副センタ
ー長・学校法人北里研究所 北
里大学臨床研究機構
有沢紀子 学校法人北里研究所 北里大学
臨床研究機構 治験事業推進部
科長補佐

A．研究目的

平成19年3月に策定された「新たな治験活性化5カ年計画」（以下「5カ年計画」という）に基づき、国内で実施されている治験や臨床研究の実態を把握するため、治験中核病院や治験拠点医療機関等の国による治験等の整備事業の対象となっていた53の医療機関を対象に、治験・臨床研究に係る基盤整備状況調査が毎年行われてきた。しかし、平成24年3月に厚生労働省・文部科学省より「臨床研究・治験活性化5カ年計画2012（以下「5カ年計画2012」という）」が発出された以降は、治験中核病院や治験拠点医療機関等の国による整備事業も終了となったこと等から、それらの母体を引き継ぎ結成された臨床研究・治験活性化協議会の独自の取組として、治験・臨床研究ネットワークやIT関連等の一部調査項目の追加を行った上で引き続き調査を実施してきた。

しかしながら、基盤整備状況調査の項目については5カ年計画に基づいたものとなっており、一部、項目追加が行われたものの、5カ年計画2012や、昨年、政府により取りまとめられた「健康・医療戦略」の進捗状況を把握するため、全体的な調査項目の見直しや調査結果の詳細な分析が必要である。本研究の目的は、基盤整備状況調査の項目見直し及び調査結果の詳細な分析を行うことである。

B．研究方法

研究分担者及び研究協力者とともに、基盤整備状況調査の調査項目について検討を行った。具体的には、今までの集計結果をひとつひとつ確認し、時代に即して不要（調査目的の上で一定の成果をきたした）と判断されたものは、できるだけ省き、日本再興戦略、健康・医療戦略、及び5カ年計画2012とそのアクションプランを考慮して、追加が必要と思われる調査項目の検討を行った。

また、この基盤整備状況調査は治験・臨床研究を実施する主な50施設超の医療機関を対象としており、国内で唯一、臨床研究・治験の実態を経年推移で知ることができる有益な

データベースとなっている。そのため、得られた情報を効率的に分析できるよう、質問方法の見直しも併せて行った。

（倫理面への配慮）

調査内容は医療機関の体制についてであり、倫理面への配慮を必要とする調査項目は殆どない。ただし、実施した治験の内容や医療機関における治験等の実施に関わる人材を調査対象としているため、治験の内容に関しては治験の特定ができないよう治験名及び依頼者名を含めないこととし、人材については個人名の記載は不要とした。

C．研究結果

平成26年3月10日および24日の2回にわたり班会議を開催し、基盤整備状況調査の項目（61問に加えて15の追加調査項目）について精査した。過去5年間の基盤整備状況調査の結果をもとに、調査開始当初に比し、整備できて来た調査項目については、これ以上の調査は不要と判断した。質問項目を約10問削除し、臨床研究ならびに電磁的活用（IT等の活用）に関する項目を追加した。残した質問事項に関しても、質問の意図をさらに明確にして、調査対象となる医療機関が回答しやすい形にした。また、データ入力に関しては、これまでと同様、日本医師会治験促進センターのウェブサイトを活用するが、データの集計・解析については、専門業者に委託することを決定した。

D．考察

過去5年の調査を見れば、調査発足当時に比し、各医療機関の治験の実施体制は整備されてきている。ただ、臨床研究に関しては、実施体制がまだ曖昧なものが見られるため、調査内容を綿密にする必要性が感じられた。今回、作成した新しい調査項目を、臨床研究・治験活性化協議会加盟医療機関に提示した上で、遅くとも平成26年6月には調査を開始したい。

E．結論

本調査の価値を改めて認識するとともに、新規に作成した調査項目をもとに、さらに詳細なデータ収集ならびに解析を行ってゆきたい。

F．健康危険情報

特になし

G．研究発表

- 1．論文発表 なし
- 2．学会発表 なし

H．知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

- 1．特許取得 なし
- 2．実用新案登録 なし
- 3．その他 なし