

「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」(H25-医療技術-指定-020)

## 第 1 回 研究班会議 議事概要

開催日：平成 26 年 3 月 10 日（月） 18：00～20：30

場 所：トラストシティ カンファレンス・丸の内 Room B（11 階）

参加者：伊藤勝彦、楠岡英雄、山本洋一、近藤直樹、伊藤澄信、山本 学、  
若井修治、森下典子、稲吉美由紀、氏原 淳、有沢紀子、  
吉岡恭子（オブザーバー、厚労省研発課） - 順不同（参加者の所属等詳細については別紙参照）

### 合意事項

「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」について、研究班で議論し、以下の点について合意した。

- 1) 医療機関が、本調査に積極的に協力するための「目的 (motivation)」を明確に示す必要がある。一つは、本調査の結果が、何らかの形で医療政策に生かされ、我が国の臨床研究・治験を取り巻く環境の改善をきたすことにつながることで、もう一つは、活性化協議会を通して本調査に関与できること自体が、臨床研究・治験の点で、国内のトップ医療機関であることの証明であり、他の医療機関がこれを目指すという意味でのステータスである。
- 2) 調査項目（具体的には、質問票の内容）については、現時点の整備状況に則して、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、5 か年計画 2012 で重要視される「臨床研究」に関する質問事項を新たに数多く加えることを原則として見直し作業を進める。
- 3) データ入力、これまで通り、日本医師会治験促進センターのウェブサイトを活用し、データの集計、解析に関しては、適切な外部の専門業者を採択し、業務を委託する。委託原資には本研究班の研究費をあてる。
- 4) タイムスケジュールとしては、厚労省のニーズに応じ、遅くとも本年 10 月には、ほぼ完全な形で調査結果が得られるようにする。時期的に逆算すれば、本年の活性化協議会で参加医療機関に調査結果を提示することを考えて、遅くとも本年 6 月には調査を開始する。

当該合意にもとづき、残り時間を質問票の見直し作業にあてた。今回は、質問事項の50問目までの暫定的な見直し作業を行ったが、次回（平成26年3月24日18:00から開催予定）の第2回班会議までに、構成員各位が個別に見直し作業を継続し、班会議で意見交換しながら最終化を目指す。

合意に至るまでの議論で示された特記すべき意見

- 吉岡（厚労省）
  - 時代に則さない部分も出てきている（例：コストの適正化、教育研修等）。現状維持にこだわる必要はないと考えている。
  - ITの活用に関してEDCのことしか問うていないが、現在はもっといろいろなことが聞ける。
  - 具体的にどうすべきかが見えてくるような調査が必要ではないか。
- 伊藤（澄）
  - 理論値を調査しても仕方がない。実測値で見ていくべき。
  - 入力に医師会のシステムを使用しているが、必要ない項目はマスクする程度の改修で対応可能。
  - 調査することに意味ある項目に絞ってはどうか。
  - 集計結果に明らかな外れ値がある。
  - 5か年計画2012のアクションプランにあわせた設問にしたとすれば納得できるのではないか。
  - パフォーマンス調査票（エクセルで作成）には欠測が多く、使えないデータが目立つ。
  - 項目を削除するとなると、エクセルでコピー＆ペーストで移してくるので表の構造が変わるのは大変。列がなくなるとデータ解析の点で絶望的となるので注意してほしい。
  - データの入力形態は基本的にエクセルに入れてシステムに移さないとみな入れてくれないと思う
  - 設問にあたっては、実態を把握することと、あえてよい方向に進むような回答を誘導させることを目的とする場合がある。
- 近藤
  - 従来は国に命令されて実施していただけで目的がはっきりしていなかった。
  - 目的を明確にすることが必要。アンケートの結果から協議会加盟施設の目標値が設定されると、関係者のモチベーションがあがるとともに、病院幹部に対し

て、臨床研究・治験環境整備のための理解が進むこともある。

- 今回は自立した立場で実施するため、発信する価値のあるものを、いつまでに実施してまとめるのか？
- 今のタイミングでできること、来年度～これからを見据えてやるべきことを住み分けするべきではないか。

- 楠岡

- 調査項目には、研究開発振興課が事業評価の際に提示が必要となる項目もあるので、現場では不要と思われる項目についても行政上必要な項目は残す必要がある。

- 山本（学）

- 5か年計画 2012 にもあるように臨床研究の活性化も重要なため、臨床研究についての支援体制等の項目を増やしてほしい。

- 伊藤（勝）

- 調査結果をどのような政策に反映させるのか？ 最終的に医療政策に役立つことを示してほしい。
- 解析作業の上で、データクリーニングをどうするかが大きな問題である。

以上

「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」(H25 - 医療技術 - 指定 - 020)

## 第2回 研究班会議 議事概要

開催日： 平成26年3月24日(月) 18:00~20:30  
場所： ステーションコンファレンス東京 605A(6階)  
参加者： 伊藤勝彦、山本洋一、近藤直樹、伊藤澄信、川村陽子、梅染紘美、稲吉美由紀、  
氏原 淳、有沢紀子  
吉岡恭子(オブザーバー、厚労省研発課)  
欠席者： 楠岡英雄、山本学、若井修治、森下典子  
順不同(所属等詳細については別紙参照)

### 議事内容

- ・ 第1回研究班会議 議事概要の合意事項について再確認を行った。なお、データの集計・解析に関しては、伊藤勝彦代表の方で集計・解析ができる会社を探しているが、班会議の要望に沿った対応が可能であり、加えてデータクリーニングについても依頼できる会社の候補をみつけている。近々、当該集計会社の担当者を帯同し治験促進センター及び伊藤澄信氏に本会社の力量を判断していただいた上で、4月に班会議で集計会社を決定できるように調整していることが補足説明された。
- ・ 第1回班会議に引き続き、治験・臨床研究基盤整備状況調査の質問票について、質問事項の51問目より追加調査までの見直し作業を行った。
- ・ 今後の質問票見直し作業については、前回ならびに今回の作業内容を加味した上で1stドラフトを作成し、本日の班会議出席メンバーで確認する。出席メンバーの確認を終えてブラッシュアップしたものを、楠岡氏を含め、欠席されたメンバーにも確認依頼していく。その後、追加要望のあった調査内容については、どのように加えていくかどうかを検討していくこととする。
- ・ 次回は4月中に開催の予定。

以上