

質問4. 臨床試験総括組織は、臨床試験責任者にどのような支援を行っていますか？

●臨床研究

	コンセプトペーパーの作成	計画書の作成	CRFの作成	ICの作成	プロジェクト管理とプログラム委員会（調整会議）の開催	工程表、ガントチャートの作成	予算の申請、研究費獲得	対面助言、先進医療への申請	登録割り付け業務	CRC業務	データ管理	モニタリング	監査	統計解析	報告書作成、メディカルライティング	その他※1
支援実施施設数	8 19.0%	27 64.3%	24 57.1%	24 57.1%	13 31.0%	8 19.0%	11 26.2%	8 19.0%	18 42.9%	25 59.5%	23 54.8%	17 40.5%	5 11.9%	18 42.9%	10 23.8%	3 7.1%

※1 その他支援内容 臨床研究倫理審査申請に関する相談への助言
研究計画書、説明文書、同意書の雛型の作成
研究倫理講習会の開催
施設内品質管理
中央事務局業務

●先進医療

	コンセプトペーパーの作成	計画書の作成	CRFの作成	ICの作成	プロジェクト管理とプログラム委員会（調整会議）の開催	工程表、ガントチャートの作成	予算の申請、研究費獲得	対面助言、先進医療への申請	登録割り付け業務	CRC業務	データ管理	モニタリング	監査	統計解析	報告書作成、メディカルライティング	その他
支援実施施設数	5 11.9%	16 38.1%	14 33.3%	15 35.7%	10 23.8%	8 19.0%	8 19.0%	15 35.7%	9 21.4%	15 35.7%	13 31.0%	9 21.4%	3 7.1%	12 28.6%	7 16.7%	0 0.0%

●医師主導治験

	コンセプトペーパーの作成	計画書の作成	CRFの作成	ICの作成	プロジェクト管理とプログラム委員会（調整会議）の開催	工程表、ガントチャートの作成	予算の申請、研究費獲得	対面助言、先進医療への申請	登録割り付け業務	CRC業務	データ管理	モニタリング	監査	統計解析	報告書作成、メディカルライティング	その他※2
支援実施施設数	6 14.3%	17 40.5%	17 40.5%	19 45.2%	11 26.2%	11 26.2%	9 21.4%	13 31.0%	11 26.2%	29 69.0%	15 35.7%	12 28.6%	5 11.9%	11 26.2%	10 23.8%	4 9.5%

※2 その他支援内容 多施設共同研究調整事務
知財管理支援
薬事申請支援
細胞製剤調整支援
統計相談
医師主導治験の手順書の作成
中央事務局とのやりとり等事務局業務
計画書や同意説明文書の査読、各種相談対応

質問5. 臨床試験総括組織は、過去5年間に、臨床試験実施の主体として、以下の治験・臨床試験の支援を開始・実施しましたか？数をご記入ください。

●支援実施件数別施設数

	医師主導治験	先進医療である臨床試験(旧制度下高度医療を含む)	自主臨床試験単施設	自主臨床試験多施設共同	自主臨床試験国際共同
1～5件	21	12	7	15	4
6～10件	3	5	5	2	1
～20件			4	3	1
～30件			1		
～40件					
～50件				1	
～60件			1	1	
～70件			1		
～80件				1	
～90件					
～100件					
101～			4	4	

質問6. 臨床試験の管理システムに関して、どのようなシステムを使用されていますか？

	治験事務局用管理システム (医師会システムなど)	IRB申請システム	データ管理システム	登録割り付け システム	文書管理システム	安全性報告システム	症例管理システム	モニタリング システム
システムを使用 している施設数	16	11	16	11	6	6	8	2
使用システム	Microsoft Office, 樹氷システム(富士通), NMGCP, 治験管理システム, CT-Portal, カット・ドゥ・スクエア, 日本医師会システム, 倫理審査申請システム, 独自システム(4施設)	File Maker, CT-Portal, カット・ドゥ・スクエア, 臨床研究等電子申請システム, 倫理審査申請システム, UMIN, 独自システム(4施設)	Microsoft Office, File Maker, Rave, DATATRAK ONE, HITCANDIS, Viedoc, CDISC, UHCT-ACReSS, RedCap, Demand(電助社), 臨床試験web支援システム, DDworks, Promasys, CliSSS EDC Express, EDMSオンライン	Microsoft Office, File Maker, NMGCP, Rave, DATATRAK ONE, HITCANDIS, UHCT-ACReSS, VIEDOC, 臨床試験web支援システム, わりつけくん, EDMSオンライン, 独自システム(3施設)	NMGCP, NextDocs, Tagboard, SYNCLIP, IRB審議資料等共有管理システム, 富士ゼロックス文書管理システム,	Microsoft Office, CDISC, U-STARS, 臨床試験web支援システム, e-Room(富士通)利用, 独自システム(1施設)	Microsoft Office, File Maker, NMGCP, CANVAS, UHCT-ACReSS, VIEDOC, 臨床試験web支援システム, エビデンスマネージャー, 独自システム(1施設)	CDISC, DDworks

質問7. システムを持っている機関にお尋ねします。他の大学が主導する試験において協力してシステムを利用した経験はありますか？
また、この場合どのような協力をされていますか？

経験あり 8施設

【経験あり施設の利用内容】

- ・文書管理システムの開発と運用によるデータ管理、登録割付けシステム管理、文書管理、安全性報告システム運用などを実施。
 - ・他大学が主導した研究で、登録割り付け、データ管理、中央モニタリングを分担研究者として実施。
 - ・登録割付システム
 - ・医師主導治験：日本医師会治験促進センター提供 安全性情報FAXサーバー、文書管理システム (Docu Works)、Webコンテンツ (ホームページ)、GRF/PDF提出システム
→情報相互共有・提供時の利用
 - ・医師主導治験の安全性報告システム (日本医師会治験促進センター)、医師主導治験における文書共有システム (日本医師会治験促進センター？独自？)
→利用が必須化事項であったため利用。
- 必須の有無に関わらず、利用することは、迅速性・機密性を保持する上で非常に有用であると考えています。出来れば、日本医師会の医師主導以外でも安価で使用可能に出来るようになると良いと考えます。
- ・多施設共同臨床試験のデータセンターとしてEDCを使用したシステムを提供
 - ・他大学主導の臨床試験において、当データセンターで専用の登録システムの開発およびサーバー管理業務を受託し、現在も継続利用中です。
 - ・医師主導治験：日本医師会治験促進センター提供 安全性情報FAXサーバー
主導大学より提供 文書管理システム (SYNCLIP)
* 両者とも、相互の情報共有・提供時に利用

質問 8. ARO（に相当する組織）運営のための資金の確保について、国立大学法人の枠組みとの関係で、困難を感じている点、貴施設で工夫されている点がありましたらご記載ください。

§ 1: 現在の国立大学法人の枠組みにない、新たな人材の配置（プロジェクトマネージャー、レビューアー、データマネージャー、モニター）に対する人件費の捻出が困難である。実績の積み上げも必要と考えられるが、臨床研究では資金が乏しい場合も多く、人件費を研究費から賄うことも難しい。

§ 2: （困惑を感じている点）
国立大学法人のため制限が多く、自由な営業活動が難しい。
（工夫している点）
AROの基本概念は独立採算制に財務経理機能の強化だが、病院収益とは別に治験収益のみで運用を確保することは容易ではない。従って、病院収益との共存も視野に入れながら、治験収入の増益を目指すべく、各種関連団体との連携を模索している。

§ 3: 「困難を感じている点」・大学と病院間での研究費の分配（研究責任者が大学（医歯薬学総合研究科）所属で、病院で臨床研究を実施する場合の研究費の配分等が困難）
・研究費の利用に関する制限

§ 4: 「臨床研究拠点病院事業」が展開されているとはいうが、当大学も応募したものの選考から外れ、その後はいかに資金確保するかについてワーキンググループ等を設置し議論はしているが、ビジョンが見えてこない。いわゆる「治験」であれば、企業等から「支援料金」を徴収することができるが、治験以外の臨床研究に関しては、当該講座等から「支援料金」を徴収しても、それは同一医療機関内部で「予算が移動しただけ」になるので、実質的な運営資金とはならない。社会的にもきわめて高い水準で、臨床研究全般に対する「科学性」「安全性」「倫理性」「信頼性」の担保、特に利益相反に関する監査も求められている一方で、それらを担う人材を雇用する予算も、人件費削減が厳しい中では確保することが非常に困難である。特に地方国立大学単施設としては、これ以上「工夫」しようがないと感じてしまわざるを得ない。

§ 5: <困難と感じている点>
・資金に関する単年度会計
・雇用システム及び会計システム（合算使用の禁止など）の硬直化
・研究費の使用目的の縛りが大きい
・収入源が限局している（ロイヤリティ収入などが限局）

<工夫している点>
・年度を跨ぐことが可能な資金の活用
・病院収入の活用

§ 6: ・運営の資金を外部から得ることはとても困難
・AROを各施設に設置することは、資金面、運用面を考えると困難です。
各施設にAROを設置するのではなく、臨床研究中核病院（全国10施設）を周辺の施設が利用できるような仕組み作りが重要です。

§ 7: ・科研費：国立大学法人の枠組みとの関係ではないが、配分困難（配分先での管理等）であるため、人材・消耗品の現物支給している。

§ 8: ・企業治験以外の臨床研究等の支援において、多くの場合、資金が不足し、大学及び病院内の予算枠の中でインフラ整備、スタッフの雇用が必要となる。
よって、学内・院内における臨床研究等の支援の必要性に対する大学や病院全体の理解が必須である。そのための働きかけを行っている。
・臨床研究等を実施する場合、倫理審査は必須事項であり、一定の支援（研究者目線でいくと規制？）を行っている。しかし、限られたリソースの中で対応する場合、実施中の支援、アウトプットへ向けた支援は後回しになりがちである。研究者のニーズに即した支援が困難な状況にある。
・臨床研究等の支援スタッフ等を積極的に雇用したくとも、地域的な（地方）人材不足がある。募集をしても適切な人材確保が困難であり、既存スタッフのスキルアップを図りつつ新たな人材確保の方法を模索している所である。
・公的研究費或いは共同研究経費等の予算の制約のある医師主導治験・臨床研究等については、プロジェクトの規模や要求される品質にもよるが、特に医師主導治験では、予算内で十分な支援スタッフを確保することが困難な場合が多い。また、プロジェクトで雇用した支援スタッフはプロジェクト終了と共に退職するケースもあり、知識やノウハウの蓄積も困難となるが、極力継続して雇用が維持できるように病院長等に働きかけを行っている。
・大学内の臨床試験総括組織以外に研究支援関連スタッフ（知的財産関連の専門家等）がいるものの、上手く活用できていないケースも散見される。大学内の組織の相互利用や集約化・情報共有が可能となるよう大学内の関係各所に提案をしている。
・すべての大学病院において、魅力あるシーズやICH-GCPIに準拠する品質を要求される臨床研究等へは、学内・院内において一定の支援が可能な体制を構築し、一方で、研究内容に応じてCROやAROなどへの業務委託が可能な体制を構築する必要がある。そのためには、資金確保も重要である。

§ 9: ・競争的資金の獲得を行うため、積極的に研究者支援を実施している。
・必要に応じて、大学から研究者に対して、資金の提供を行っている。

- § 10: アカデミアとして橋渡し研究や臨床研究の支援を行う場合は、必ずしも採算が取れない、あるいは取れないと想定される業務を多く行う必要があり、構造的に単純な自立は難しいと考えている。
- § 11: 会計が単年度であり、安定的な資金確保が困難で、人員確保が難しく、非正規雇用者の専門性を正當に評価できない。
- § 12: 企業主導治験と異なり、医師主導治験は研究費が潤沢でない
 医師主導治験の場合は、実施施設での経費を研究費に積算することが難しい、人件費は積算できるが、施設のマネージメント等の経費は実施施設の持ち出しとなる
 今までに厚労科研やA-stepの研究費で3プロトコルの第1相試験（医師主導治験）を受託して実施した。組織は責任医師と研究代表者が異なり、治験を研究代表者から委託される形で実施する。実施する施設としては、持ち出しがあるが、得るものはない。知財もない。早期臨床試験であれば、学会や論文発表もできないことが多い。公的資金で行う治験（臨床試験）の枠組では委託された施設は運営が難しい
- § 13: 研究費（公的・企業等外部資金含め）獲得できるシーズが少ない。
 多施設での共同運営が必要。
- § 14: 現在、センターは企業治験収入で運営されている。
 今後、臨床研究センターを新規に立ち上げるが、新センターに作られる予定のセンター委員会において各種案件を審議する予定である。その際に人員雇用、システム管理、費用については十分な議論をしなければならないと考えている。
- § 15: 個人の研究費獲得に依存している。継続性に難点
- § 16: 国（文科省橋渡し加速ネットワーク事業、厚生労働省臨床研究中核病院）の支援を受けて、ARO機能を整備・強化を行い、最終的に自立してことは国策として実施されているところであるが、その中核となる大学病院が他大学（東北であれば4大学）の臨床研究支援をどこまで支援出来るか不透明な部分がある。
- § 17: 昨年、データセンターの料金規定を一応策定したものの、「コンサルタント料」という位置づけで、誰が何時間仕事したかという人件費分を、月末締めで依頼者である各診療科に請求するという、大学の利用料金算定基準でしか認めてもらえませんでした。
 “大学は儲けてはいけない”という意識が強いのと、試験受託の際に必要な、見積もりや契約といった手続きを簡単に行える仕組みが存在しないため、できる限り寄付金でお願いしているのが現状です（資金源が科研費などの場合には、やむなく現状の料金規定に基づいて診療科に請求しています）。
- § 18: 資金の移管、年度を跨いだ繰り越し
- § 19: 治験と臨床研究を分けずに支援する組織作りに心がけている。
- § 20: 自主臨床研究における支援拡充のためにスタッフ増員が必要だが、治験以外の臨床試験の研究費はあまりにも少額であってにできない。研究によっては、CRC費用として計上されている場合があるが、そのみでは雇用できない程度の少額であるいっぽうで、複数の資金による人員雇用が認められていない（当院では）ため、実際には利用できない。
- § 21: 受益者負担の原則を基に、料金表による徴収の整備を進めている。開発型の臨床試験には品質管理も含め多額の費用が必要となるため、公的研究費の充実が望まれる。
- § 22: 受託研究費等の資金を合算して人件費等に使用することができない。
- § 23: 定員化されていないため、病院とは独立して人材雇用をしなければならないが、運営資金もない（少ない）ため、人材確保が難しい。
- § 24: 病院から、臨床試験部を運営する経費、シーズを発掘し臨床研究へつなげるための経費が出ている。
 しかし、スタッフの多くが非常勤職員で研究費や事業費の雇用であるため、教育研修を終了して業務を十分遂行できるようになった人材を継続的に雇用できるか、見通しがたない。
- § 25: 実働に向けた準備段階であるため、資金確保等の問題については具体化していない。
- § 26: 本学では、SMO・CRO機能を有するセンターを発展させた新センターを設置した。
 以前は運営経費の一部は治験、受託研究、共同研究などの間接経費を充てていたが、大部分は運営費交付金及び病院収入等により補っている状態であった。新センター設置にあたり、新たな人材の確保等のため運営経費が増大することもあり、臨床研究における支援業務の料金を設定するなど外部資金の獲得を図っているが、現在のところ大きな増収には繋がっていない。また、今後本学で実施される臨床研究の増加が見込まれるが、治験以外では大きな収入にならない可能性が高い。
 特に医療・社会的意義が大きいにも関わらず、企業の立場では費用対利益効果がないため実施されない研究デザインの場合、アカデミアや医療施設で行うことが多いが、コスト・エフォートを熱意とボランティア活動に基づく臨床試験になってしまい、国際競争の点からは大変厳しい状態にある。
- § 27: 本学研究者が獲得した研究費の間接経費から、AROへ支援経費を納入してもらえらる仕組みがまだできていない

参考資料 3

アンケート結果集計抜粋
(資料 1 - 6)

資料1. 貴施設ではAROに該当する組織はありますか？□

ある 20施設
今後設置予定 7施設

●ある、設置予定の場合、どのような目的と機能を持ったAROを今後めざしますか？

【例】

- # 1: 質の高い医師主導臨床研究や各種臨床試験を実施するため、生物統計家による臨床研究・臨床試験デザインの提案・作成や、データマネジメント部門による品質管理・品質保証、モニタリング体制の整備等、いわゆるスポンサーサイドで発生する様々な業務の整備・充実に図り、臨床研究・臨床試験の実施体制を支援しながら、より高質な臨床研究・臨床試験の提供を実現していく。更にはアカデミアにおける教育研修プログラムを構築し、医師、CRC、更にはスタディナース等を教育・育成していき、これら一定レベル以上の医療スタッフを定期的に社会へ輩出することで恒常的な臨床試験・臨床研究の質向上を目指していく。
- # 2: ・シーズ探索、評価を行い、知財戦略の策定
・共同開発企業とのマッチング
・シーズの国際展開
・開発戦略の策定、臨床試験の立案
・臨床試験の品質保証、運営・管理
・臨床試験の実施支援
- # 3: 医師（研究者）と近い位置にあるという利点を生かしたプロジェクトチームを作り、臨床研究を科学的に進める。
人材確保が可能であれば、プロジェクト管理、データマネジメント、統計、モニタリング、薬事等、臨床試験に関わる全ての領域をカバーし、世界のAROと共同で試験実施可能な組織を目指したい。
- # 4: 疾患レジストリとゲノムコホート
疾患のレジストリを構築し、研究基盤としてのコホート研究を実施。このレジストリを基盤としてランダム化比較試験も行う。
ゲノムコホートを構築し、ゲノム薬理学研究の基盤とする。ゲノム臨床薬理研究を実施する。これらは一部の疾患で進行中。
データセンターを有し、生物統計家をデータマネージャーが常駐している。

資料2. 臨床試験総括組織* (TRセンター、治験管理室など)において、ARO機能に関わる職種を設けていますか? □

* 臨床研究を支援している部門や治験を管理している部門等

設けている 39施設

●各職種が配置されている施設数(兼任含む)

	Faculty Leader (Medical Leader)	プロジェクトマネージャー	データマネージャー	モニター	監査担当者	生物統計家	安全性情報管理者	知的財産専門家	システム管理者	臨床薬理学の専門家	薬事専門家	知的財産・技術移転担当者	産学連携担当者	弁護士	倫理学者	その他※
配置されている施設数	25	22	27	19	10	23	14	19	17	16	19	17	20	11	11	7
最大配置人数	7	6	14.3	4	1.5	4.05	1	2.33	2.2	3	3.6	3	3	1	1	13

※その他職種

文書管理

事務

臨床研究コーディネーター

教育研修中新人

CRA

CPC

毒性

専属教員

製剤

調整事務員

資料3. システムを持っている機関にお尋ねします。他の大学が主導する試験において協力してシステムを利用した経験はありますか？

経験あり 8施設

【例】

- # 1: 文書管理システムの開発と運用によるデータ管理, 登録割付けシステム管理, 文書管理, 安全性報告システム運用などを実施。
- # 2: 他大学が主導した研究で、登録割り付け、データ管理、中央モニタリングを分担研究者として実施。
- # 3: 登録割付システム
- # 4: 医師主導治験: 日本医師会治験促進センター提供 安全性情報FAXサーバー、文書管理システム (Docu Works)、Webコンテンツ(ホームページ)、CRF/PDF提出システム
→情報相互共有提供時の利用
- # 5: 医師主導治験の安全性報告システム(日本医師会治験促進センター)、医師主導治験における文書共有システム(日本医師会治験促進センター? 独自?)
→利用が必須化事項であったため利用。
必須の有無に関わらず、利用することは、迅速性機密性を保持する上で非常に有用であると考えています。出来れば、日本医師会の医師主導以外でも安価で使用可能に出来るようになると良いと考えます。
- # 6: 多施設共同臨床試験のデータセンターとしてEDCを使用したシステムを提供
- # 7: 他大学主導の臨床試験において、当データセンターで専用の登録システムの開発およびサーバー管理業務を受託し、現在も継続利用中です。
- # 8: 医師主導治験: 日本医師会治験促進センター提供 安全性情報FAXサーバー
主導大学より提供 文書管理システム(SYNCLIP)
* 両者とも、相互の情報共有提供時に利用

質問4. 臨床試験総括組織は、臨床試験責任者にどのような支援を行っていますか？

●臨床研究

	コンセプトの作成	計画書の作成	CRFの作成	ICの作成	プロジェクト管理と （調整会議）の開催	工程表、ガント チャートの作成	予算の申請、研究費 獲得	対面助言、先進医療 への申請	登録割り付け業務	CRC業務	データ管理	モニタリング	監査	統計解析	報告書作成、メデイ カルライティング	その他※1
支援実施施設数	8 19.0%	27 64.3%	24 57.1%	24 57.1%	13 31.0%	8 19.0%	11 26.2%	8 19.0%	18 42.9%	25 59.5%	23 54.8%	17 40.5%	5 11.9%	18 42.9%	10 23.8%	3 7.1%

※1 その他支援内容 臨床研究倫理審査申請に関する相談への助言
研究計画書、説明文書、同意書の雛型の作成
研究倫理講習会の開催
施設内品質管理
中央事務局業務

●先進医療

	コンセプトの作成	計画書の作成	CRFの作成	ICの作成	プロジェクト管理と （調整会議）の開催	工程表、ガント チャートの作成	予算の申請、研究費 獲得	対面助言、先進医療 への申請	登録割り付け業務	CRC業務	データ管理	モニタリング	監査	統計解析	報告書作成、メデイ カルライティング	その他
支援実施施設数	5 11.9%	16 38.1%	14 33.3%	15 35.7%	10 23.8%	8 19.0%	8 19.0%	15 35.7%	9 21.4%	15 35.7%	13 31.0%	9 21.4%	3 7.1%	12 28.6%	7 16.7%	0 0.0%

●医師主導治験

	コンセプトの作成	計画書の作成	CRFの作成	ICの作成	プロジェクト管理と （調整会議）の開催	工程表、ガント チャートの作成	予算の申請、研究費 獲得	対面助言、先進医療 への申請	登録割り付け業務	CRC業務	データ管理	モニタリング	監査	統計解析	報告書作成、メデイ カルライティング	その他※2
支援実施施設数	6 14.3%	17 40.5%	17 40.5%	19 45.2%	11 26.2%	11 26.2%	9 21.4%	13 31.0%	11 26.2%	29 69.0%	15 35.7%	12 28.6%	5 11.9%	11 26.2%	10 23.8%	4 9.5%

※2 その他支援内容 多施設共同研究調整事務
知財管理支援
薬事申請支援
細胞製剤調整支援
統計相談
医師主導治験の手順書の作成
中央事務局とのやりとり等事務局業務
計画書や同意説明文書の査読、各種相談対応

資料5. 臨床試験の管理システムに関して、どのようなシステムを使用されていますか？

	治験事務局用管理システム (医師会システムなど)	IRB申請システム	データ管理システム	登録割り付け システム	文書管理システム	安全性報告システ ム	症例管理システム	モニタリング システム
システムを使用 している施設数	16	11	16	11	6	6	8	2
使用システム	Microsoft Office, 樹氷シ ステム(富士通), NMGCP, 治 験管理システム, CT-Portal , カット・ドゥ・スクエア, 日本 医師会システム, 倫理審査 申請システム, 独自システ ム(4施設)	File Maker , CT- Portal , カット ・ドゥ・スクエア, 臨 床研究等電子申 請システム, 倫理 審査申請システ ム, UMIN, 独自シ ステム(4施設)	Microsoft Office , File Maker, Rave, DATATRAK ONE, HITCANDIS, Viedoc, CDISC, UHCT-ACReSS, RedCap, Demand(電 助社), 臨床試験web 支援システム, DDworks , Promasys, CliSSS EDC Express, EDMS オンライン	Microsoft Office , File Maker, NMGCP, Rave, DATATRAK ONE, HITCANDIS, UHCT-ACReSS, VIEDOC, 臨床試 験web支援システ ム, わりつけくん, EDMSオンライン, 独自システム(3施 設)	NMGCP, NextDocs, Tagboard, SYNCLIP, IRB審 議資料等共有管 理システム, 富士 ゼロックス文書管 理システム,	Microsoft Office , CDISC, U- STARS, 臨床試験 web支援システ ム, e-Room(富士 通)利用, 独自シ ステム(1施設)	Microsoft Office , File Maker, NMGCP, CANVAS , UHCT-ACReSS, VIEDOC, 臨床試 験web支援システ ム, エビデンスマ ネージャー, 独自 システム(1施設)	CDISC, DDworks

資料6. ARO(に相当する組織)運営のための資金の確保について、国立大学法人の枠組みとの関係で、困難を感じている点、貴施設で工夫されている点がありましたら
ご記載ください。

- #1: 現在の国立大学法人の枠組みにない、新たな人材の配置(プロジェクトマネージャー、レビューアー、データマネージャー、モニター)に対する人件費の捻出が困難である。実績の積み上げも必要と考えられるが、臨床研究では資金が乏しい場合も多く、人件費を研究費から賄うことも難しい。
- #2: 「困難を感じている点」・大学と病院間での研究費の分配(研究責任者が大学(医歯薬学総合研究科)所属で、病院で臨床研究を実施する場合の研究費の配分等が困難)
・研究費の利用に関する制限
- #3: ・運営の資金を外部から得ることはとても困難
・AROを各施設に設置することは、資金面、運用面を考えると困難です。
各施設にAROを設置するのではなく、臨床研究中核病院(全国10施設)を周辺の施設が利用できるような仕組み作りが重要です。
- #4: 会計が単年度であり、安定的な資金確保が困難で、人員確保が難しく、非正規雇用者の専門性を正に評価できない。
- #5: 昨年、データセンターの料金規定を一応策定したものの、「コンサルタント料」という位置づけで、誰が何時間仕事したかという人件費分を、月末締めで依頼者である各診療科に請求するという、大学の利用料金算定基準でしか認めてもらえませんでした。
“大学は儲けてはいけない”という意識が強いのと、試験受託の際に必要な、見積もりや契約といった手続きを簡単に行える仕組みが存在しないため、できる限り寄付金でお願いしているのが現状です(資金源が科研費などの場合には、やむなく現状の料金規定に基づいて診療科に請求しています)。
- #6: 自主臨床研究における支援拡充のためにスタッフ増員が必要だが、治験以外の臨床試験の研究費はあまりにも少額であってにできない。研究によっては、CRC費用として計上されている場合があるが、それのみでは雇用できない程度の少額であるいっぽうで、複数の資金による人員雇用が認められていない(当院では)ため、実際には利用さえできない。
- #7: 病院から、臨床試験部を運営する経費、シーズを発掘し臨床研究へつなげるための経費が出ている。
しかし、スタッフの多くが非常勤職員で研究費や事業費の雇用であるため、教育研修を終了して業務を十分遂行できるようになった人材を継続的に雇用できるか、見通しがたたない。

厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)

治験活性化に資する GCP の運用等に関する研究

分担研究報告書

臨床試験参加者の意識 韓国と日本の比較

研究分担者：熊谷 雄治（北里大学医学部附属臨床研究センター 教授）

研究協力者：小泉 亮輔（北里大学東病院臨床試験センター）

研究要旨

目的：First-in-Human 試験をはじめとしたいわゆる臨床第 I 相試験では治療上のメリットが存在しない健康成人志願者が被験者として参加している。このような健康成人志願者がどのような動機をもって試験に参加しているのか、試験参加中に感ずるストレスや満足度などを知ることは、被験者のリスク・ベネフィット評価や有害事象の判定に有用である。今回、我が国における健康被験者の試験参加に関する意識を調査するとともに、同じ内容で調査を行ったソウル大学の結果と比較を行った。

方法：治験に参加した日本人健康成人被験者 135 名に参加の動機等に関するアンケート調査を行った。また同一のアンケートを用いて行ったソウル大学病院の結果と比較した。

結果：日本の被験者は韓国に比し、パートタイム勤務者が多く、収入が低い傾向にあった。日韓とも金銭が参加の大きな動機であったが、日本で医学への貢献や臨床試験への興味などが動機として強い傾向があった。少数ではあるが、金銭的な利益がなくとも試験に参加するという意見も見られた。

考察と結論：日本。韓国において同一計画に基づいて調査を行うことにより、両国間の類似点および相違が認められた。これらの相違は小さなものではあるが、東アジア早期共同試験の立案および結果を解釈する際に考慮する必要があることが示された。

A. 研究目的

新薬開発および薬物治療のエビデンスを得るための臨床試験は国際化の傾向が著しい。これまで症例数・スピードなどの点で効率化をはかるために、主に大規模臨床試験の国際協力が進められてきたが、近年、科学的かつ合理的な開発のためには新薬開発の早期段階からの国際協力体制が必要であることが明らかにされてきた。特に、ア

ジアにおける適正な薬物療法やエビデンスの確立のためには民族差が比較的少ない東アジアにおける連携が重要である。早期臨床試験の代表的なものは First-in-Human 試験をはじめとしたいわゆる臨床第 I 相試験である。抗がん剤などの特殊な場合を除き、これらの試験では健康成人志願者が被験者として参加している。あらかじめ健康な被験者には治療上のメリットは存在して

おらず、むしろ時間的な制約や有害反応のリスクなどの不都合な点の方が多い。このような健康成人志願者がどのような動機をもって試験に参加し、試験参加中に感ずるストレスや満足度などを知ることは、被験者のリスク・ベネフィット評価をする上で重要なことであり、またこれらの事項は臨床試験参加時にみられる有害事象へも少なくない影響を与えると考えられる。欧米諸国では健康成人被験者の試験参加動機に関する調査はいくつか行われているが、アジアにおける系統だった調査はほとんどない。今回、我が国における健康被験者の試験参加に関する意識を調査するとともに、同じ内容で調査を行った韓国ソウル国立大学の結果と比較を行った。

B. 研究方法

対象：北里大学東病院 治験管理センター（現 臨床試験センター）で実施した治験に参加した日本人健康成人被験者で、本調査に参加同意が得られた 135 名を対象にした。回収率は 100%であった。

方法：無記名のアンケート（別添）を配布し、個別に記載を依頼した。アンケートは記載後はスタッフ、研究者を介さず、直接回収箱へ投入することとした。アンケート内容は、別添の通りで、単純な回答、0-5 点のスコアで表す項目、自由記載項目からなっていた。

同様の手法で 2013 年に健康成人 121 名を対象にソウル大学病院で行われた調査結果と比較を行った。

（倫理面への配慮）

本調査は北里大学医学部・病院倫理委員会の承認取得後に実施し、調査の内容を文書に基づいて説明した後に、参加の同意を文

書で取得した。

C. 研究結果

回答者は 135 名、全例が男性であり、平均年齢は 27.1 ± 5.5 (平均 \pm SD) 歳であった。ほぼ全例が独身で、学生が 42%、パートタイム勤務が 28%であった。職種は韓国と有意の差があり、韓国では学生が多い傾向にあった。また、日本では繰り返し参加している被験者が多かった。また、被験者の収入区分は日本の方が有意に低かった。

治験参加理由は「金銭的な謝礼」がもっとも強い動機であり、治験に参加しても謝礼がもらえなかった場合、「治験に参加しない」という被験者は全体の 84%であった。しかし、約 13%が「医療の発展への貢献」を挙げており創薬ボランティアとしての意識をもつものがあることが確認された。韓国でも、同様に金銭がもっとも強い参加動機であった。医療の発展への貢献、試験への興味、無料の健康状態のチェックという動機をあげたものは日本の方が多かった。

治験に関する情報入手としては、「治験を実施している医療機関のホームページ」あるいは「知人」より入手する被験者が大多数であったが、その他として「報道」、「学校」があった。「治験参加前に治験に参加することに対し、誰かに意見を求めたか」については、「聞いていない」が約 70%、「聞いた」が約 30%であった。意見を求めたものとして「知人」、「家族」、またこれ以外に「インターネット検索」が多かった。参加で反対の意見として「治験は危険だから」が多く、これらの意見をした人は、「治験の参加経験はない」という人が多かった。これらに関して日韓で大きな差はなかった。

治験参加に同意する過程で提供された試験に関する情報について「適切である」としたものが77%であったが、「情報が多すぎる」、「情報が少ない」あるいは「その他」の意見として専門用語が多く、一般人に理解しやすい用語で説明してほしいという意見があった。

また自由記載の意見では生活制限に関する事柄、スタッフの対応に関するものが多く見られた。

D. 考察

試験参加によるベネフィットが基本的に存在しない健康被験者において、金銭がインセンティブとなることは十分予想しうることである。このような状況下では、有害反応が出現した場合、試験参加が中止になり、その結果受け取る金銭の額が減ることを恐れ、症状を隠すことすらありうることである。また試験参加に対する意識がポジティブな場合とネガティブな場合にも有害反応が異なることも予想される。これは我が国だけの問題ではなく、各国に共通することであり、また、早期試験データの国際展開の中では重要な問題である。被験者の参加に対する理解とリスクからの保護は、臨床試験の実施そして発展における根本的な課題である。

今回の検討では、韓国に比べ、日本では繰り返し参加しているものが多く、収入も低い傾向にあったことは興味深い。これは韓国に比べ日本で、試験参加がより職業的なものとしてとらえられていることを反映しているのかも知れない。調査を行った施設では、謝礼の額は「拘束期間中に熟練を要さない作業を行った場合の時給」をベースに *compensation* という考え方で算定され

ているが、この額に対する不満はほとんどなかった。もし、低所得層の志願者にとって、この金額が試験への過度の誘因となっているのならばさらなる検討の必要がある。

治験参加に同意する過程で提供された試験に関する情報は、かなり吟味された詳細なものであるが。それでも不十分であるという意見が見られた。おそらく、これは情報量によるものでなく、情報の伝え方に起因するものであり、今後は専門用語を一般人にも理解しやすい用語で説明するなどの配慮が必要と考える。

E. 結論

今回、日本、韓国において同一計画に基づいて調査を行うことにより、両国間の類似点および相違が認められ、東アジア早期共同試験の立案および結果を解釈する際に考慮する必要があることが示された。また、すでに韓国において日本人健康志願者が参加する試験も開始されており、日本においても同様な試験の施行がありうる。このような場合にも本研究により得られた情報はよりよい被験者保護に資するものと考えられる。また、単なるアンケート調査のみでなく質的研究の方法論に基づいたアプローチを加えることで、両国におけるリスク・ベネフィット評価、被験者保護などの臨床試験の倫理的側面により具体的なアプローチ方法を提供するものと考えられ、より深い意見聴取を計画中である。

我が国では、被験者の保護と安全性確保として、ボランティア保護システムを利用し被験者情報登録による同時期の他施設への治験参加の二重登録防止、休業期間の管理が行われている。これは活発的に実施し

ていくべきであるし、韓国でも類似のシステムが検討されている。また、今後は社会へ対する臨床研究教育やボランティアに対する啓発活動などを行う必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1 なし

2. 学会発表

小泉 亮輔、前田実花、脇坂真美ほか。治験参加健康ボランティアにおける参加動機と認識に関する研究 第 34 回日本臨床薬理学会、2013 年 12 月 4-6 日、東京

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

別紙 アンケート内容（日韓共通）

- Q1. あなたの出生年は？
Q2. あなたの性別は？
Q3. 結婚していますか？
Q4. 子供は何人いますか？
Q5. あなたの職業は？
Q6. あなたの最終学歴は？
Q7. あなたの1カ月の平均月収は？
Q8. あなたの居住形態は？
Q9. 今回を含め今まで何回治験に参加していますか？
Q10. どのような理由で治験に参加しましたか？それぞれの項目に対しあなたの考えとの一致の度合いに応じて0点から5点までの点数を書いてください。（注：完全に一致する場合は5点）
- 1) 治験に対し新しい知識を得ること
で医療の発展に貢献できると考えたから
 - 2) 治験に参加すると、無料で健康診断
を受けることができるから
 - 3) 治験に対して興味があったから
 - 4) 治験に参加することによる金銭的
な謝礼のため
 - 5) その他
- Q11. もし治験に参加しても謝礼がなかったとしたら、あなたは治験に参加したいと思いますか？
Q12. 今回の治験に関する情報はどのように入手しましたか？あてはまる項目すべてに○をつけてください。
- 1) 治験を紹介したポスターまたはパン
フレット
 - 2) 治験を実施している医療機関のホ
ムページから
 - 3) 治験を実施している医療機関のスタ
ッフを通じて

- 4) 治験に参加したことがある知り合
いから
 - 5) 治験に参加したことがない知り合
いから
 - 6) その他
- Q13. 治験参加前にあなたが治験に参加することに対しどなたかに意見を求めましたか？
- Q13-1. (Q13で①はいと回答した方に伺います) どなたに意見を聞きましたか？あてはまる項目すべてに○をつけてください。
- 1) 家族・配偶者
 - 2) 友人
 - 3) 医師または医療従事者
 - 4) 不特定多数、インターネット検索な
ど
 - 5) その他
- Q13-2. (Q13で①はい。と回答した方に伺います) あなたの試験参加に対するその方の反応はいかがでしたか？
Q13-3. (Q13-2で②-⑤を選んだ方に伺います) あなたの試験参加に反対した人の理由は何ですか？
Q13-4. (Q13-2で②-⑤を選んだ方に伺います) あなたの試験参加に反対した人は治験に参加した経験がありましたか？
- Q14. あなたは今回の治験参加に対する金銭的謝礼についてどう思いますか？
Q15. 治験参加に対する金銭的な謝礼の適切性を判断するとき、あなたが大事だと思うことは何ですか。それぞれの項目に対しあなたの考えとの一致の度合いに応じて0点から5点までの点数を書いてください。（注：完全に一致する場合は5点）
- 1) 治験薬の特性・リスク
 - 2) 治験参加期間
 - 3) 治験で行われる採血、検査等の種
類・回数

4) 試験に参加しなければ他のことから得られたであろう収入

5) その他

Q16. 治験参加に同意する過程で提供された試験に関する情報はいかがでしたか？

Q17. 治験参加に同意する過程で提供された試験に関する情報のなかで、重要だと思うことはなんですか。それぞれの項目に対しあなたの考えとの一致の度合いに応じて0点から5点までの点数を書いてください。

(注：完全に一致する場合は5点)

- 1) 治験薬の特性と副作用
- 2) 治験の日程と来院回数
- 3) 治験で行われる採血や検査の種類、回数
- 4) 治験参加に対する謝礼額と謝礼が支払われる時期
- 5) その他

Q18. 治験参加に同意する過程で提供された情報と実際治験参加期間中経験したことでの違いはありましたか？

Q18-1. (Q18で①を選んだ方に伺います。) 同意過程で提供された情報と実際の治験で経験したことでどのような違いがありましたか？

Q19. 今回の治験で実際に経験した不快感は同意過程で提供された情報と比較していかがですか？

Q20. 治験期間中に下記事項に関しどの程度の満足感を感じましたか。それぞれの項目に対しあなたの考えとの一致の度合いに応じて0点から5点までの点数を書いてください。(注：完全に一致する場合は5点)

- 1) 食事
- 2) 入院施設
- 3) 被験者保護措置
- 4) スタッフの能力や態度
- 5) 研究に関連する施設・設備

6) スタッフとのコミュニケーション

7) その他

Q21. 治験期間中に下記事項に関しどの程度の不快感を感じましたか。それぞれの項目に対しあなたの考えとの一致の度合いに応じて0点から5点までの点数を書いてください。(注：完全に一致する場合は5点)

- 1) 投薬
- 2) 採血
- 3) 検査
- 4) 食事
- 5) 施設での生活
- 6) スタッフとのコミュニケーション
- 7) その他

Q22. 治験に参加している最中に、深刻な問題が発生するような感じがありましたか？

Q23. 今後も治験へ参加したいと思いますか？

Q24. あなたは親せきや友人に治験参加を勧めたいと思いますか？

厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)

治験活性化に資する GCP の運用等に関する研究

分担研究報告書

ICH-GCP水準を担保する臨床試験体制整備と規制対応に関する研究

研究分担者：大澤 智子 ((独) 医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部調査役)

研究協力者：宮崎 生子 ((独) 医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部長)

鈴木加奈子 ((独) 医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部)

小沢 仁 ((独) 医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部)

研究要旨

目的：最新かつ質の高い医療を迅速に国民に提供し、国際競争力を持つ医薬品産業を我が国に保持するための治験実施体制の整備をさらに進める上での参考とするため、国内外で治験が実施されている状況を把握する。

方法：海外の治験実施体制等について把握するために回答を依頼する項目を検討した。なお調査は現在継続中である。

結果：日本における現況がある程度把握されている項目に的を絞り回答依頼項目を設定した。なお、現在の運用が流動的かつ多様と考えられる治験審査委員会については、今回の項目には含めなかった。現在、諸外国に回答を依頼しているところである。

結論：国内外で治験が実施される環境を把握した上で、国内外で収集されたデータを十分に活用できる体制整備を進めることが望ましい。

A. 研究目的

最新かつ質の高い医療を迅速に国民に提供し、国際競争力を持つ医薬品産業を我が国に保持するためには、臨床試験データを有効に活用し、革新的医薬品の創出に活かせるよう環境整備をさらに進めることが肝要である。今日では、世界同時開発、同時申請が現実化し、国際共同治験も広く行われるようになった。日米欧三極における臨床試験データの相互受け入れも促進されているところである。

ICH-GCP が調和されておよそ 20 年が経

過しようとしており、三極をはじめ、各国及び地域とも、ICH-GCP を遵守して臨床試験を実施することに関しては、ある程度共通の認識が得られている。しかしながら、実際の運用及び解釈の詳細については、各国及び地域の医療制度や規制要件、その他それぞれの生活環境等の相違もあり、必ずしも一様とはいえない点が見受けられるのが現状である。

臨床試験データの相互受け入れにあたっては、治験実施体制の国際的な整合性は考慮すべき重要な要素と考えられるが、その実情はあまりよく知られていない。

そこで、本研究では、海外で治験が実施される環境についてアンケート等により実態を調査し本邦との相違等を把握することを目的とした。

B. 研究方法

治験が実施される環境を調査するためのアンケートを作成し、EMA, FDA 等、海外規制当局に回答を依頼する。また、国内の状況と比較し、治験の結果・評価に影響を及ぼし得る要素について検討する。

(倫理面への配慮)

アンケートによる、治験実施状況把握のための実態調査であり、倫理的問題はほとんど発生しない。

C. 研究結果

1. 回答依頼項目の検討

海外の治験実施環境を把握し、国内の状況との相違を検討する上では種々の要素を考慮すべきと考えられる。本邦では一般的な考え方であっても、必ずしも他国において同様とは限らない。そこで、治験を実施する上で重要と考えられる項目の中から海外の調査結果と本邦における状況を比較することも考慮し、回答依頼項目を検討した。

■ 治験を実施する際に遵守すべき規制要件

本邦では、1996年のICH-GCP 調和を受け、1997年に医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP 省令）が制定されている。基本的考え方はICH-GCP と共通しているが、実施医療機関の長など、本邦独自の組織体制等も

考慮されている。

■ 治験実施体制

本邦では医師又は歯科医師のみが治験責任医師又は治験分担医師となる。

また、必ずしも実施医療機関に雇用されている者のみでの治験実施は求めておらず、院外スタッフによる治験実施支援も可能である。

実施医療機関の設備に関しても、本邦では、要件を満たせば、一実施医療機関内のみだけでなく、他の医療機関との情報共有により治験を実施することができる。

■ 被験者

本邦では、要件を満たした場合に限り、治験依頼者や実施医療機関の縁故者も治験に参加することができる。また、予め被験者候補が登録されたシステムを活用した治験も行われている。

■ 同意取得

本邦では、同意説明文書の作成責任は、原則として治験責任医師にある。また、同意取得できるのは、治験責任医師又は治験分担医師であり、治験協力者はその補助のみ認められている。

代諾者については、GCP 省令第2条において、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準じる者と規定され、また公正な立会人については、治験の実施から独立し、治験に関与する者から不当に影響を受けない者で、被験者又は代諾者が同意文書等を読むことができない場合にインフォームド・コンセントの過程に立ち会う者と解説されている。

■ 治験薬の交付

本邦では、治験依頼者と実施医療機関の契約締結前の治験薬交付は認められていない。

■ 症例報告書の記入

本邦では、原則、治験責任医師が症例報告書を作成することとなっており、治験協力者は原資料からのデータ転記のみが認められている。また、治験責任医師以外による記載箇所については、治験分担医師による記載も含め治験責任医師による確認と署名が必要である。

■ 治験関連文書の保存及び書式

近年、治験関連文書の電子化が推進されている。本邦では、要件を満たせば、必ずしも紙媒体による文書保存は求めている。また、手続きの利便性を考慮した統一書式が整備されている。

■ 医療記録

医療記録は原資料の一つと位置づけられる、治験においても重要な文書である。本邦では、原則、医療行為等が行われた医療機関において保存されている。

なお、治験を実施する上で治験審査委員会の果たす役割は大きい、本邦における状況に関しアンケート調査等が進行中であることを考慮し、本邦における実態を把握することが先決と考えられることから、今回の項目には含めないこととした。

2. 回答依頼項目の設定

以上を踏まえ、回答依頼項目を以下のよう設定した。

■ 治験を実施する際に遵守すべき規制要

件

■ 治験実施体制

- ・ Investigator に求められる資格
- ・ 院外スタッフによる治験実施支援
- ・ 実施医療機関の設備

■ 被験者

- ・ 治験依頼者や実施医療機関の縁故者の参加
- ・ 被験者候補の登録システム

■ 同意取得

- ・ 同意説明文書の作成責任
- ・ 同意取得プロセス
- ・ 代諾者に関する規定
- ・ 公正な立会人に関する規定

■ 治験薬の交付

■ 症例報告書の記入

■ 治験関連文書の保存及び書式

■ 医療記録

なお、本アンケートに基づく調査は現在進行中である。

D. 考察

本分担研究は、現在進行中であり、現在得られている海外の現況に係る情報はごく限られている。しかしながら、海外当局査察官との意見交換等を通じ、概念は共通認識されているはずの ICH-GCP の解釈の詳細や実際の運用、また、治験の実施過程で残される文書等に相違点がしばしば認められ、これらは文化的背景等にも起因するものと考えられる。例えば、記録に関して、必要な過程が適切に踏まれていても、その事実を客観的に示す記録が残されていない場合、適切な過程が踏まれたことを第三者に説明することは必ずしも容易ではない。