

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

平成25年度 総括研究報告書

研究代表者 伊藤 勝彦

平成26(2014)年5月

## 目 次

### I . 総括研究報告

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 ----- 1

伊藤勝彦

(資料) 第1回 研究班会議 議事概要

第2回 研究班会議 議事概要

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

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍 なし

雑誌 なし

「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