

厚生労働行政推進調査事業費  
新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

感染症パンデミックに即応する臨床研究のための体制についての  
国際調査および我が国の将来の体制整備に向けた研究

令和4年度 総括・分担研究報告書

(令和5年4月)

(研究代表者)

国立国際医療研究センター 臨床研究センター インターナショナルトリアル部  
部長 飯山達雄

## 目次

I. 総括研究報告-----	4
国立国際医療研究センター 飯山達雄	
II. 分担研究報告	
1. COVID-19 関連臨床試験の試験代表医師へのインタビュー調査-----	12
東北大学 神代和明	
2. 感染症指定医療機関への質問票調査-----	17
東北大学 神代和明	
3. 臨床研究支援部門/CRO への質問紙調査-----	24
国立国際医療研究センター 園田美和	
4. 国民パネル調査-----	32
東北大学 神代和明	
5. 国内外の規制当局・企業・公的研究支援機関に関するデスクレビュー・インタビュー調査 -----	37
聖マリアンナ医科大学 齋藤浩輝	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表 -----	42

## 研究班メンバー一覧

- 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 飯山達雄
- 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 市川雅人
- 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 園田美和
- 国立研究開発法人 国立がん研究センター 柴田大朗
- 学校法人 聖マリアンナ医科大学 齋藤浩輝
- 国立大学法人 東北大学 神代和明

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

「感染症パンデミックに即応する臨床研究のための体制についての  
国際調査および我が国の将来の体制整備に向けた研究」（21HA2018）

総括研究報告書

研究代表者：飯山 達雄  
所属：国立国際医療研究センター 臨床研究センター  
インターナショナルトライアル部長

研究要旨

COVID-19 パンデミックでは、世界中で診断・治療法やワクチンの研究開発が急速に進み、緊急時の薬事規制の対応や先端的な臨床試験デザインが実践された。日本は欧米に比べて開発速度が遅れを取ってきた。本研究班では、COVID-19の国内外の研究開発動向を振り返り、パンデミックなど健康・保健上の緊急事態下で医療プロダクトを迅速に開発するための以下のSubProject(SP)による調査検討を行った。

- (SP1) 医療関係者、COVID-19 関連臨床試験の試験代表医師、ARO/CRO 調査
- (SP2) 国民パネルを通じた薬剤・ワクチン開発への臨床試験への認知度・意識調査
- (SP3) 国内の規制当局、企業、公的研究支援機関等調査
- (SP4) 海外の規制当局、企業、公的研究支援機関等調査
- (SP5) SP1-4 の結果を踏まえた体制整備の検討

これらを通じて研究開発の実際、種々のリスクの同定、候補薬剤の選定・評価、知財管理・調達・契約など周辺業務、などを調査し、課題と対策を検討した。

調査分析と有識者のヒアリングを経て、パンデミックに即応可能な研究開発基盤の整備に向けて、以下の5項目について整備方針をまとめた。

- (1) 感染症分野の研究開発活動における司令塔組織の構築と機能整備
- (2) 感染症分野の臨床試験に関わるステークホルダーとの平時からの連携促進
- (3) 臨床試験デザインの進歩と環境整備
- (4) 国際連携
- (5) 人材確保とキャパシティビルディング

今後本邦でこれらの項目を含み周辺領域との有機的な協力を可能とする体制が整備され、パンデミックなど健康・保健上の緊急事態に医療プロダクトを迅速に開発できる環境が求められる。

A. 研究目的

COVID-19パンデミックでは、世界中で診断・治療法やワクチンの研究開発が急速に進み、緊急時の薬事規制の対応や、先端的な臨床試験デザインが実践された。日本でも各種検査、診断薬、治療薬、ワクチンの開発が進んだものの、開発速度は欧米企業に遅れをとっている。本事業では、国内外のCOVID-19パンデミック下で

の研究開発動向を振り返り、パンデミックを含む健康・保健上の緊急事態に医療プロダクトを迅速に開発するための以下を含む検討を行った。

- ・COVID-19パンデミック下でワクチンや治療薬をいち早く上市した国や企業の開発プロセスの調査・分析。
- ・研究開発に係るステークホルダーのパンデ

ミックへ対応に関して、法規、政策、予算、人材育成などの体制の調査分析、および研究開発プロセスにおける相互協力、リスク同定・軽減、薬剤選定・評価、知財管理、調達、契約など様々なタスクへの対応の調査分析。  
・本邦の将来の体制整備、想定シナリオへと対応スキームの構築、これらの維持などについて検討。

## B. 研究方法

以下の5つのSub-Project(SP)に沿って調査を実施・分析した。

(SP1) 「医療関係者、COVID-19関連臨床試験の試験代表医師、ARO/CRO調査」

COVID-19関連臨床試験に携わった以下の3者に質問票を作成し、インタビュー調査を行い、臨床試験推進・障壁要因について分析を行った。

- ① COVID-19関連臨床試験の試験代表医師へのインタビュー調査
- ② 感染症指定医療機関への質問票調査
- ③ ARO・CROへの質問紙調査

(SP2) 「国民パネル調査」

パンデミック時の薬剤・ワクチン開発への臨床試験への認知度や参加に対する意識調査を実施し分析を行った。

(SP3) 「国内の規制当局、企業、公的研究支援機関等調査」

薬事規制の緊急的な対応状況、官民連携での迅速な研究開発協力、国際プラットフォーム臨床試験に対する認識・支援状況などについて、デスクトップレビュー・質問紙調査・インタビュー調査を実施し分析を行った。

(SP4) 「海外の規制当局、企業、公的研究支援機関等調査」

COVID-19に対する開発を早期に進めた欧米の研究開発体制に関し、デスクトップレビュー・質問紙調査・インタビュー調査を実施し分析を行った。

(SP5) 「日本主導の研究開発を迅速に実施するための体制の検討」

SP1~4の分析を踏まえた有識者ヒアリングを実施し、感染症パンデミックに即応するための日本の臨床試験実施体制や国際連携の在り方を研究班で検討した。

(倫理面への配慮)

『人を対象とする生命科学・医学系研究に関

する倫理指針』など、各種倫理指針には該当しないが、調査活動・分析において各種倫理指針、個人情報保護、知的財産に係る情報などへ配慮している。

## C. 研究結果

(SP1~4)

「B. 研究方法」にあるSP1-4の調査結果・分析については、それぞれを研究単位として別途研究分担者により報告書を作成した(ぶんたん研究報告書参照)。

(SP5) 「日本主導の研究開発を迅速に実施するための体制の検討」

Sp1~4の調査結果を踏まえ、以下の「感染症パンデミックに即応する臨床研究体制に係るヒアリング」として有識者のヒアリングを実施した。

「感染症パンデミックに即応する臨床研究体制に係るヒアリング」

- ・実施日: 2023年2月15日(水)
- ・場 所: 東京/オンライン
- ・ヒアリング参加者:

感染症(基礎、臨床)、公衆衛生、企業臨床開発、国際保健、ファンド、ARO、感染症治療薬開発、ワクチン開発、政策の専門家、担当者が同時に参加。

### 【議事要旨】

<テーマ①> 「リーダーシップ組織」

<テーマ②> 「ステークホルダーの平時からの連携促進」

このテーマでは今後本邦の研究開発に関する再整備についての以下の内容の意見が出された。

- ・今後構築が望まれるパンデミックに対応可能なリーダーシップ組織は、情報共有やフィードバックも重視し、研究開発に繋げていく必要がある。
- ・臨床研究のエコシステムを整備し、ワクチン・治療薬・診断薬を組み合わせることで感染症ポートフォリオを作成することが必要である。
- ・リーダーシップ組織は、現場とのコミュニケーションも重視し、データの透明性・公平性を担保する必要がある。
- ・アカデミア、民間企業、官公庁、規制当局等のステークホルダーとの相互連携を促進する機能も必要。
- ・先進的な臨床研究を実施している国々から学び、海外からも資金を獲得するなど、グローバルな視野で臨床研究体制を整備する必要がある。

<テーマ③> 「革新的な臨床試験の実施手法・デザインの検討と環境整備」

このテーマでは、プラットフォーム試験など現在広がりを見せる臨床試験のデザインや、今後も新たに開発される研究デザインや実施手法に向けて、それらに対応し臨床試験が可能となるための以下の環境整備の必要性について意見が出された。

- ・感染症に特化した ARO を整備し、臨床研究の実施体制を強化する。
- ・AMED が PMDA と連携し、Pragmatic/Flexible なアプローチの検討と支援を行う。
- ・ワクチン・治療薬の研究開発での優先順位を明確にし、研究開発資源を効果的に投入する基準。
- ・基礎研究から臨床開発、診療実装まで一体的な戦略。
- ・国内の製薬会社が感染症領域の研究開発に参画しやすいインセンティブなどの環境。
- ・感染症パンデミックに際して、研究開発、情報共有における感染症指定医療機関、臨床研究中核病院の役割を検討。
- ・パンデミックに備えて、連携のシミュレーションを行う。
- ・臨床研究に必要な資金を平時から投入し、研究サイクルを回す。

#### <全体討議>

感染症パンデミックに対応するために日本がどのように臨床研究を推進すべきかについて、参加者間で自由に討議をおこなった。以下が主な意見である。

- ・プロトタイプの治験を事前に進めておくことの重要性。
- ・シーズ（治験対象物質）を見つけるための情報共有や投資の必要性。
- ・国家的な治験体制の強化。
- ・症例を集めるための倫理審査や CRO との連携のスピードアップ。
- ・臨床研究に携わる医師の人材確保やキャリア形成の課題。
- ・HER-SYS のデータを研究に活用するための方法。
- ・企業やアカデミアとの創薬コンソーシアムの形成。
- ・国際的な連携とシーズの活用、世界のエビデンス構築への貢献。
- ・大規模な臨床研究を主導するための、司令塔組織やネットワークの構築、薬事プロセスやオペレーションの効率化、人材育成や派遣などの体制整備。
- ・長期的視野に立ったファンディングやプロトコルづくりの重要性。PDCA など継続的な改善。
- ・適応外使用や有害事象の報告など、臨床研究の倫理や安全性に関する問題への対応。
- ・WHO による治験の国際協力に関する決議や

国際的な臨床試験の標準化・ネットワークに日本も積極的参加すべき。

- ・日本はアジアでリーダーシップとコーディネーションを発揮すべき。
- ・海外組織などにも人材を派遣し、国際的なネットワークと連携する。

#### <総括>

感染症パンデミックに即応する臨床研究体制整備について、今後の本邦の基盤の強化も念頭に、考慮すべき項目を幅広く検討した。全体のビジョン設定、具体的な戦略立て、迅速な資金投入とアクションが必要。世界がアップグレードする状況に乗り遅れないよう、内外の情報をステークホルダー間で共有し、アクションを具体化する必要性を確認した。

(以上)

#### D. 考察

本研究班では、COVID-19に係る治療薬・ワクチンの国内外の研究開発の動向を振り返り、パンデミックなど公衆衛生上の緊急事態に我が国が必要な医療プロダクトを迅速に開発するための臨床試験の実施体制整備に係る検討を行ってきた。研究班はCOVID-19パンデミックその他の緊急事態を含む国内外の臨床試験の経験者により構成され、調査検討においては政府、規制当局、研究者、企業、国際保健、ファンド、一般の方々など臨床試験や医療プロダクトの研究開発に関わる可能性がある様々な方々に参加して頂いた。

SP (Sub Project) 1~5の検討を経て、日本、米国、英国におけるCOVID-19に係る治療薬・ワクチンの臨床試験の実態を捉えるとともに、感染症領域の臨床試験に関連するステークホルダーへのインタビューやヒアリングを通じて課題と教訓を洗い出した。さらに関係者と共に、今後も起こりうるパンデミックに対し迅速な研究開発を可能とするべく、以下のように考察した。

#### (1) 感染症分野の研究開発活動における機能整備

COVID-19パンデミック下での各種の感染症対策の反省と教訓から、臨床試験及び研究開発の推進に関する活動、役割、責任などの具体化と合目的な実効性のある体制整備を進める必要がある。

#### (a) 感染症分野・緊急下に対応可能なAROと機能的ネットワークの整備

パンデミックにおいても研究開発の基本的な考え方はEBMおよびICHガイドラインに沿って行われる。パンデミックにおいては官民連携の下、企業、医師、研究者のいずれもが公益性の観点から社会の混乱の中で迅速に適切な

臨床試験を企画実施しなければならない。公的な視点から研究開発を促進するためにアカデミアの基幹施設では臨床研究中核病院に相当する機能として、スタディマネジメント、データサイエンス、データマネジメント、臨床薬理、薬事規制、品質管理、リスクマネジメント、中央IRB、人材育成などの臨床試験に必須のARO機能を確保した上で、緊急事態への即時対応に備える機能強化を図る必要がある。また対象領域の関係者の連携を促し、プロトコル構築グループ、官民連携、実施施設ネットワーク構築、規制当局との調整等のコーディネーション機能も重要である。これらの機能はシステムとして構成されるべきものであり、属人的に終わらないよう機能的な組織構造として設置される。各組織ではパンデミックで社会機能が障害されていても研究活動が実施できるよう、シミュレーションと実務経験を通じ、事業の持続性を確保する機能の強化を図る。

(b) 新規感染症の発生 (Day 0) の早期探知と研究開発シーズの優先付け：

パンデミックは社会機能と人の健康の双方に打撃を与える点で、社会の安全保障にかかわる国境を越えた問題である。国内の研究開発関係者は、WHO等の国際機関や各国とも協力し、国際的な新興・再興感染症の発生・流行に係る情報を迅速に入手し、その対策に必要な研究開発の重点分野を製薬企業やアカデミア等の研究開発機関に共有するなど、様々なデザインの研究開発情報と連動することが効果的な研究開発にも戦略にも有効である。

(c) 感染症対策ポートフォリオの育成

将来のパンデミックシナリオを設定し、使用が想定されるシーズについて平時から非臨床試験又はフェーズ1臨床試験まで実施しておき、開発候補プロダクトのポートフォリオとしてまとめることが迅速な対応に有用である。研究開発シーズの客観的な評価をリードする国内のスキームと共に、WHO R&D blueprintなど国際的な協力枠組みへの参画を通じた情報収集と実務協力も重要である。

(d) 戦略的な予算確保

パンデミックに対する研究開発活動に対しては、国家安全保障の観点からの予算措置が必要である。治療薬その他の医療プロダクトのポートフォリオおよび早期臨床試験実施や後期開発などの状況に応じて、支援機関とマイルストーンの設定による支援と管理のバランスを最適化させた支援システムや国際対応を可能とする基金など、合目的かつ戦略的な予算支援の検討が必要である。

(2) 試験に関わるステークホルダーとの平時からの連携促進

パンデミック下でのワクチン・治療薬の開発は、製薬企業のみならずアカデミアや公的機関が情報共有・連携を進めながら協力して臨床開発を行う。感染症分野の開発戦略におけるニーズとシーズの把握と、評価・マッチングには、「研究開発 (基礎研究～臨床研究)」「疫学・公衆衛生」「診療」の3領域が関わっている。さらに産官学および海外のステークホルダーが平時から連携し、条件設定の上での実際的なコーディネーションの議論と目線を合わせ、各活動に還元することが重要である。

(a) 多施設共同臨床試験のプラットフォーム構築

パンデミックに際して迅速かつ効率的な臨床試験の実施のためには、感染症指定医療機関を含む協力施設との多施設共同臨床試験により迅速に症例を集積できるよう、体制整備を伴ったネットワークの構築が必要である。ネットワークにおいて以下のような機能整備を進めることが求められる。

・参加施設における臨床試験の企画実施機能の整備、および臨床試験に係る研究者の評価およびエフォートの確保。

・臨床試験のプロセス標準化、効率化 (中央審査、緊急時審査、オンライン審査、リモートモニタリング、電子カルテとEDCの可及的連携など)。

・ネットワークにおけるOne-stop solutionサービス提供体制の整備

・臨床情報・試料を速やかに収集・蓄積し、効率的に臨床試験に応用する枠組み

・臨床試験やシーズの候補の事前評価および優先度協議のシステム。

・緊急時のプロトコルフォーマット作成と内容の合理化 (調査項目の厳選等)。アダプティブ・プラットフォーム試験への対応。

・有事における業務委託 (CROやSMO等)、官学連携 (迅速な予算確保、治験薬国際調達など) など事前の協力合意。

・有事を想定した臨床試験の共同演習。

(c) 患者情報の確保・共有

感染症領域の研究開発活動に必要な患者情報が適宜関係者に共有され活用できるよう、データの標準化や電子カルテ・EDC等の情報システムの整備、個人情報保護や同意取得・倫理審査等のガイダンス整備を進める必要がある。COVID-19パンデミック下では、患者の診療・治療を行う場所 (例：感染症指定医療機関)、臨床試験を行う場所 (例：臨床研究中核病院)、患者の情報が集約される場所 (例：自治体、保健所) が異なり、臨床試験実施のハードルの一つとなった。これらの教訓も踏まえた情報連携の体制整備が必要である。

(d) 社会とのコミュニケーション

臨床試験の実施は、社会や患者等から理解と協力を得ることで成立する。社会の混乱下で感染症パンデミック下に喫緊の研究開発が求められる場合は特に重要である。社会と臨床試験のコミュニケーションを推進する考え方であるPatient and Public Involvement and Engagement (PPIE)、Good Participatory Practice (GPP)などに沿った形で臨床試験に市民が参画することがResearch Cultureの醸成されることに重要である。これには治験の企画段階からの市民の参画、治験情報へのアクセシビリティの改善や、各種メディアでの情報発信などが含まれる。

(e) 合目的的な資金支援

事業性が不明な新興・再興感染症パンデミックに対して、企業が研究開発への投資判断を行うことは容易ではない。パンデミック下での研究開発シーズの優先付けの考え方や、公益性を鑑みた資金の支援スキームの構築が必要である。パンデミックの混乱下において臨床試験に関連する多様な関係各所のリソースを確保する一つには、公的な研究開発支援基盤の実務機能を確保し、経験を積んで知見やノウハウを蓄積しておくことが有益である。また、個々の研究開発プロジェクトにおけるPush型の支援のみならず、平時の基盤整備や上市後一定期間の調達に係る実務や抛出プロダクトに係るPull型の支援も行うことで、公益的な研究開発を担うステークホルダーの多様なリスクを最小化するよう努める。

(f) 薬事規制の戦略的対応 (Regulatory agility)

パンデミック下では様々なエビデンスの必要性の増大と、エビデンスを確保するための環境の悪化の相反する状況が発生する。プロダクト開発においては限られたエビデンスで一定のリスクを許容して迅速にプロダクトの臨床現場の投入を検討せざるを得ない。薬事規制上の判断も容易ではなく、COVID-19パンデミック下では各国・各機関が様々な特例措置を実施した。これには以下のようなものが含まれる。

- ・ 治験届 (30日調査) の緩和。
- ・ IRBへの協力依頼の通知発出。
- ・ 治験における同意文書の取り扱い通知発出。
- ・ 特例承認制度の活用/ 緊急承認制度の導入。
- ・ ICMRAにおける製造所の査察のハーモナイゼーションに向けた取り組み開始。
- ・ Risk-based approachの受け入れ (rolling review, expedited approval) 等。

緊急承認制度を適用した時限的な使用認可の可能性については、特に安全性に係る情報をどのように適切かつ効率的に収集すべきか等について、規制当局を中心に関係者間で検討・合意しておく必要がある。

今後薬事規制に関するパンデミックにおける例措置の考え方や実際について国際的に検討され一定の標準化も試みられることが考えられるが、研究開発の実務側も情報を確保し、迅速かつ信頼性のある臨床試験の実際に向けて議論に適宜参画することも重要である。

(3) 臨床試験デザインの進歩と環境整備

(a) 適切な試験デザインの選択

感染症パンデミックに即応可能な臨床試験の実施手法やデザインに係る変革と、それを推進できる環境整備は有用である。通常、有効性・安全性の検証は、厳格に規定されたRCTを通じて行われる。一方でパンデミック下では、臨床試験の計画・実施・結果公表に至るまでのスピードが非常に重要である。COVID-19パンデミック下では、

- ① 短期間で試験結果を得ることに対する社会的要請の高さ。
  - ② 限られた時間の中で膨大な業務をこなす必要性。
  - ③ プロトコル内容に未確立又は不確定事項が多い。
  - ④ 開発中又は市販薬のリポジショニングによる臨床試験の要請。
  - ⑤ 事業リスクの観点から医師主導治験での対応が増加。
  - ⑥ 薬事規制上の特例措置 (30日調査の期間短縮、特例承認、緊急承認制度など) 。
- など、平時と異なる状況が認められた。

このような限られた環境下でエビデンスに即した臨床判断や開発を進める戦略の一つとして、革新的な臨床試験手法の開発とその実施機能を検討・推進することがある。COVID-19パンデミック下ではマスタープロトコルやアダプティブデザインを組み合せられたプロトコルも用いられ、得られたエビデンスによりガイドラインの更新や薬事承認を得た例もあった。これらを含め今後もパンデミック下での薬剤開発にも有効な研究デザインが開発されると期待される。

プラットフォーム試験やリアルワールドデータなどによる薬事承認については、従前のRCT以外の手法で複数のプロダクトのエビデンスを得られる点での有用性がある。一方で実施基盤にかかる初期コストと一定期間の基盤の維持コスト、多くの医療機関や患者の理解と協力の必要性、品質管理の限界、などの点に注意が必要である。簡単ではないものの、これらの新しい手法について平時より研究デザイン、実施スキームを検討し、オペレーション可能な基盤を整備し経験を積んで機能的に洗練することは、有事への備えとして大変有用である。

また、パンデミックが起きてから臨床試験を

準備するのではなく、平時から複数のパンデミックシナリオを想定して試験デザイン(主要評価項目、ランダム化の方法、症例数設計、統計解析法など) 議論し基本プロトコルを準備し、倫理審査まで行うことが有事の研究開発を促進させる。

現実のパンデミックでは、国や地域ごとに患者発生や医療逼迫、公衆衛生的施策、社会機能、競合プロダクト開発状況などが異なったり、変化が生じることも多く、臨床試験の実行に影響する状況が発生するため、企画実施の過程でも研究デザイン・プロトコル、薬事対応、マネジメントなどで大小の変更を余儀なくされることも少なくない。このような状況変化への対応能力も重要であり、経験を積んだ専門家や実務者を交えたワークショップ等でシナリオごとの演習を行うことも有意義である。

#### (b) Digitalization, Digital Transformation (DX) の進歩

COVID-19パンデミック下では他分野と同様、臨床試験においても文書のデジタル化、WEBの活用(リモートSDV、GCP/GMPのリモート調査、規制当局面談やInvestigator Meeting等)が進んだ。作業面だけでなく、インフォームドコンセントにおけるe-Consentの有用性もより認識されるなど、臨床試験の実施手法が広がっている。臨床試験におけるデジタル技術の活用について以下のようなものが検討されている。

- ・電子署名、emailなどゲートウェイ資料提出
- ・GCP/GMPのリモート調査、リモートSDV (Source Data Verification)
- ・プロジェクト関連情報収集、メタアナリシス支援
- ・RWD (Real World Data) based evidence
- ・EDC, eTMF(electronic Trial Master File)
- ・電子カルテシステム・医療情報データベース・EDC (Electric Data Capture) の連携

これらの技術的な進歩は、パンデミック下における臨床試験の実施スタッフの感染対策や臨床試験実施者の負担軽減、試験の効率化に寄与すると考えられる。情報のデジタル化と共有化から新しい臨床試験手法の検討も行われている。また、医療機関への来院に依存しない分散化臨床試験(DCT: Decentralized Clinical Trials)の技術も発展しており、パンデミック下での大規模な臨床試験での活用も期待される。DCTについて緊急時に活用できるよう、平時より経験を積んで適切な体制を構築しておくことが重要である。

#### (4) 国際連携

##### (a) 国際的な臨床試験、研究開発の協力の意

義

感染症にかかる研究開発は国境を越えた課題であり、海外の専門家ネットワークや国際連携の枠組み及び国際共同臨床試験プラットフォーム等に参加するなど海外と連携することが、必要な情報の確保や研究開発協力などを通じてより多くの必要なプロダクトを相互に確保することにつながる。

パンデミックにおいては以下のような状況が認められる。

- ・迅速な臨床試験の企画・実施とその結果を求められる。
- ・患者の受入れ医療機関が必ずしも臨床試験に対応していない。
- ・感染者数の推移、検査体制、入院措置、公費負担等の不確定要素の存在。
- ・感染が拡大に伴う社会機能の低下。
- ・緊急事態宣言発令による研究者、医療者を含む行動制限。
- ・入院措置の変更や管轄保健所による公費負担の違い等、患者の受療状況や入院判断が社会情勢や医療情勢の変化により影響を受ける。

これらは、臨床試験における効率的な症例登録の妨げとなり、研究開発や臨床判断に必要なエビデンスを確保することが遅れてしまう。国際的な臨床試験の協力により確保できる症例数が増え、規制調和が加わることで複数の国で治療薬やワクチンの開発が並行して進むことが期待できる。

一方で国際共同臨床試験に関しては以下のような各国の要因への調整・対応で臨床試験や周辺業務の負担が増大する。

- ・標準治療の差異。
- ・国ごとに異なる資材の枯渇。
- ・臨床試験の実施能力の差。
- ・国をまたいだ中央IRBの実施困難。
- ・調達、通関など社会機能の停滞。
- ・検体の国境を越えた輸送に関する各種法規への対応。
- ・検体搬送が可能な際の手順→ジュラルミンケース、液体窒素、包装責任など。
- ・有害事象への対応の国ごとの違い。

このように様々な背景が異なる中で国際共同臨床試験を企画、実施することは容易ではない。また各専門家は英語を基本に異文化とのコミュニケーションに時差のある中対応することが求められる。研究や医学領域以外に調達、契約、現地法人要否、通関、知財、補償・賠償、安全保障貿易管理、カルタヘナ法/名古屋議定書など国際活動に伴う種々の業務へ対応するための組織強化も必要となる。パンデミック下など国際医療協力の一環としての位置づけでの活動の場合、各国の政府基幹、学会、KOLと

の合意を経るなど、複数の国で多層の調整が必要であり、研究開発に係る過程では法的な対応や種々の国際契約の締結も行われる。国際経験と対象領域の知識、臨床試験・開発の理解を有するコーディネーターや契約担当チームも必要である。

このように国際協力に必要な業務の種類・量の要求は少なくないが、国際保健や公益的な視点、感染制御、情報確保、薬剤開発、人材育成、科学技術の進歩、医療技術の国際展開推進など国内への還元の点からも有意義であり、今後も研究開発における国際的な協力を推進すべきである。

#### (b) アジアにおける臨床試験推進基盤の整備

現在公的な施策・支援を通じて、アジア地域における臨床研究・治験実施体制の基盤整備が形成され、迅速な臨床試験を実現するための基盤となる国際アライアンスの整備が進められている。当該アライアンスでは、各国に基幹施設を指定し、その施設が各国内の臨床試験ネットワークを構築している。アライアンス内でのARO機能のキャパシティビルディングとして定期的に人材育成プログラムや情報交換等を行っている。アライアンス内での国際臨床試験の企画実施だけでなく、アジアのグループとして、アジア以外のWHO、GARDP、CEPI等の国際機関やNGOなどとも政策、人材育成、個別プロジェクトなど複数のレイヤーで協力を進めている。本邦の研究施設との国際共同臨床試験も始まっており、このような経験を通じて国際的な協カスキームとしての機能を高め、感染症発生・流行にかかる情報を共有し、適切な研究開発戦略とその企画実施に各国と実務協力を行えるようにすることがパンデミックの制御にも有用である。

#### (5) 人材確保とキャパシティビルディング

##### (a) 感染症の臨床試験に必要な人材の確保

COVID-19パンデミックでは厳しい感染対策の中で臨床試験を進めるCRCが限られており、現場で診療にあたる医師・看護師が医療ひっ迫の中で臨床試験業務も行うなど大きな負担が生じた。また患者があまりに増えると臨床試験のために割く現場のエフォートがなくなり、患者数が減少すると被験者が得られないなど、効率的な症例登録が困難であった。今後のパンデミックに向けては適切な感染予防策を含め感染症に対応できるCRCの育成が求められる。

医薬品開発にかかる臨床試験には、CRC以外にも医療従事者、プロジェクトマネージャー、統計家、薬理・薬物動態、薬事の専門家など、多種の専門人材が不可欠であり、更にパンデミック下の臨床試験では、有事ならでの課題や特性にも対処して臨床試験を実施するための

備えが必要である。例えば、感染症の患者は隔離され移動が制限されること、感染予防策の必要や患者との接触機会の限定下での臨床試験、感染症検体に特有の搬送手順、これらに対応可能な医療機関が限定されること、などがある。新興感染症に対しては得られる情報が徐々に積み重なり、時期によって行政・医療の状況が変化するため、経時的な情報を基に適切に臨床試験の計画を変更・調整し最適化する機能も求められる。AROで多様な専門性を有する支援スタッフについては、学術的な側面からは、レギュラトリーサイエンスや臨床薬理、生物統計など臨床評価に関する専門分野における連携大学院や、専門分野における学会の講習や認定などへの参加促進の取り組みが臨床試験を構成する各分野の進歩につながると考えられる。

パンデミックに際して臨床試験を担う人材は広く育成が必要であり、少なくとも医療者、医学者の多くがある程度の概要を理解することは、患者を受け入れる施設が臨床試験に参加する際の適切な対応に必要である。医師についてはレジデントプログラムの中で臨床研究に係る研修を用意し、医師主導治験、他施設共同臨床試験のセントラル業務、データセンター業務、生物統計、薬剤開発、薬事規制、臨床薬理などに関与し知識や技能習得が広く共有されることは重要である。

感染症専門家、臨床試験専門家、その他感染症へ対応する可能性のある方々が情報や経験を得られる機会を用意することが必要である。

##### (b) パンデミックなど緊急事態に向けた演習

平時から国内外の多施設臨床試験の経験を積み、実務機能を向上することは実践的な機能を得る上で重要である。またパンデミックなど緊急事態の特殊な環境については、国内外の複数の枠組みで感染症の緊急事態に対する図上演習も検討されている。これ新型インフルエンザやCOVID-19などの呼吸器感染症のパンデミックや、エボラウイルス病やなどアウトブレイクが国際的に散発的に拡大していくようなものなど、様々なシナリオを用いて以下のようなシミュレーションを行うことで課題への気づきと対策の検討を行うものである。

- ・ 病因、臨床像（経過、転帰、感染力など）の情報確保
- ・ 症例集積の効率化
- ・ 感染予防策の実施を踏まえた実務
- ・ 患者の移動制限を踏まえた実施の想定
- ・ 患者数、流行地域、流行株、臨床像、医療体制などの変化
- ・ 医療ひっ迫による各医療機関での臨床試験の実施可能性の変化
- ・ 社会的混乱と制約（緊急事態制限に伴う物流制限、物資の枯渇、偏見と差別）

制約的な状況が発生することを前提にどのようなプロセスで臨床試験を行うか、またこのような状況に備えるための個人から組織、社会レベルでのPreparednessについても議論されている。このような取り組みを継続していくことが持続的な基盤を整備し、機能を維持するために重要である。

#### E. 結論

研究分担者の報告と合わせ、今後起こりうるパンデミックあるいは医療保険上の緊急事態下で迅速な研究開発を担う臨床試験基盤について以下の項目について考察した。

- (1) 感染症分野の研究開発活動における司令塔組織の構築と機能整備
- (2) 感染症分野の臨床試験に関わるステークホルダーとの平時からの連携促進
- (3) 臨床試験デザインの進歩と環境整備
- (4) 国際連携
- (5) 人材確保とキャパシティビルディング

恒常的な基盤組織を構築することで実務を通じた経験の積み上げと人材育成が可能となり、メンバーが臨床試験の実施方針やポリシー等の共通理解を持った上で試験の質が平準化され、複数試験を行う場合にも立ち上げやコス

トが効率化できる。有事の際に迅速に医薬品開発に繋がる有効な臨床試験が実施できるよう、医療者、医学者はそれぞれの立場に応じて感染症と臨床試験に関する知識を common sense として有するとともに、研究開発に関わる産学官のステークホルダーが本邦の研究開発能力の向上へ向けた協力を強化し、特にパンデミックでの対応が想定される関係者においては、平時より想定シナリオに対する基本プロトコルの準備や緊急事態を意識した情報共有の仕組みづくり、トレーニングの機会などに努めたい。

#### F. 健康危険情報

該当なし

#### G. 研究発表

和文・英文の学術雑誌への投稿を検討している（具体的には未定）。

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

該当なし

## 別紙 4

### 研究成果の刊行に関する一覧

#### 1. 書籍・雑誌

各研究者により、成果の投稿準備中。

#### 2. 学会発表

- 神代和明等 「パンデミック時のワクチン・治療薬開発のための臨床試験参加に関する国民意識調査：横断研究」日本臨床試験学会第 14 回学術集会総会、金沢市、2023 年 2 月 10 日
- 園田美和、飯山達雄等、「臨床研究専門家コンピテンシーのアジア・アフリカにおける実装化に向けた **ARISE** の取り組み」、日本臨床試験学会第 14 回学術集会総会、金沢市、2023 年 2 月 10 日

厚生労働大臣  
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立研究開発法人国立国際医療研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 國土 典宏

次の職員の(令和)4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
- 研究課題名 感染症パンデミックに即応する臨床研究のための体制についての国際調査および我が国の将来の体制整備に向けた研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 臨床研究センター インターナショナルトライアル部 部長  
(氏名・フリガナ) 飯山達雄・イイヤマトツオ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東北大学 医学部	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

#### その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成するこ

厚生労働大臣  
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立研究開発法人国立国際医療研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 國土 典宏

次の職員の（令和）4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
- 研究課題名 感染症パンデミックに即応する臨床研究のための体制についての国際調査および我が国の将来の体制整備に向けた研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 臨床研究センター インターナショナルトライアル部 室長  
(氏名・フリガナ) 市川雅人・イチカワマサト

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東北大学 医学部	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称： )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

#### その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容： )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成するこ

厚生労働大臣  
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立研究開発法人国立国際医療研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 國土 典宏

次の職員の（令和）4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
- 研究課題名 感染症パンデミックに即応する臨床研究のための体制についての国際調査および我が国の将来の体制整備に向けた研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 臨床研究センター インターナショナルトライアル部 特任研究員  
(氏名・フリガナ) 園田美和・ソノダ ミワ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東北大学 医学部	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称： )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

#### その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容： )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成するこ

厚生労働大臣  
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中釜 齊

次の職員の(令和)4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
- 研究課題名 感染症パンデミックに即応する臨床研究のための体制についての国際調査および我が国の将来の体制整備に向けた研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 研究支援センター 生物統計部・部長  
(氏名・フリガナ) 柴田大朗・シバタタロウ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

#### その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和5年4月4日

厚生労働大臣 殿

機関名 聖マリアンナ医科大学

所属研究機関長 職名 学長  
氏名 北川 博昭

次の職員の4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業費(新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業)
- 研究課題名 感染症パンデミックに即応する臨床研究のための体制についての国際調査および我が国の将来の体制整備に向けた研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 救急医学・講師  
(氏名・フリガナ) 齋藤 浩輝・サイトウ ヒロキ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

#### その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和5年5月16日

厚生労働大臣  
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
—(国立保健医療科学院長) —

機関名 国立大学法人東北大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 大野 英男

次の職員の令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
- 研究課題名 感染症パンデミックに即応する臨床研究のための体制についての国際調査および我が国の将来の体制整備に向けた研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科・助教  
(氏名・フリガナ) 神代 和明・ジンダイ カズアキ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

#### その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容: 研究実施の際の留意点を示した。 )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

「感染症パンデミックに即応する臨床研究のための体制についての  
国際調査および我が国の将来の体制整備に向けた研究」

分担研究報告書

分担課題名 SP1（医療関係者、COVID19 関連臨床試験の試験代表医師、ARO/CRO 調査）  
COVID-19関連臨床試験の試験代表医師へのインタビュー調査

研究分担者：神代 和明  
所属：東北大学 大学院医学系研究科

研究要旨

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）パンデミックで早期には、医療現場はもちろん、政府当局や資金提供者の負担は大きく、治療法を見つけるための信頼性の高い多施設臨床研究の実施は容易ではなかった。従って、将来おこりうる新興・再興感染症に対して迅速に対応し得る臨床研究体制の構築に役立てるために、関係者の経験を明らかにすることは重要である。本研究では、COVID-19 の治療法開発に関わった本邦の臨床研究の主宰研究者（PI）に対して、半構造化面接を行ない、テーマ分析を行なった。その結果、「構造的な課題」「それぞれが模索した最適解」「エビデンス創出のための課題」の3つのテーマが抽出された。個々のPIが模索した最適解の経験を活用し、構造的な課題を取り除くために制度・システムレベルへの介入を早急に行うことが必要であると考えられた。

A. 研究目的

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）パンデミック初期から日本を含めた世界各国で多施設臨床研究が迅速に企画・立案・実装がなされ、その成果として、パンデミック宣言後半年程で有効な治療法が特定され、臨床現場で用いられた<sup>1</sup>。一方で、パンデミック時の医療現場の負担は大きく、信頼性の高い多施設臨床研究の実施は容易ではなかったと推測される。したがって、COVID-19 を含めて将来おこりうる新興・再興感染症に対して迅速に対応し得る臨床研究体制の構築に役立てるために、関係者の経験について記述、分析が必要である。

B. 研究方法

1. 研究デザイン

質的帰納的研究

2. 研究対象者

COVID-19 に関する治療法を特定するために、2020年2月から2022年7月までに実施されたCOVID-19 の治療法開発にかかわる臨床研究の主宰研究者（PI）15名に対し半構造化面接を行った。インタビュー候補者は、JRCT<sup>2</sup>（臨床研究等提出・公開システム）で検索した。

3. インタビューガイドは以下のとおり。

- 実施されたCOVID-19に関する臨床研究について開始されたきっかけとプロセスについてお話しいただけますか
- 研究を実施する中で困難だと感じられ

<sup>1</sup> 神代和明、一原直昭、齋藤浩輝、鎌田一宏、藤谷茂樹「パンデミック対応型国際臨床研究プラットフォーム：REMAP-CAP」週刊医学界新聞 2021

<sup>2</sup> <https://jrct.niph.go.jp/>

たことについておしえていただけますか

- 実施体制（院内・院外の体制、人材等）および他施設連携について
- 倫理審査手続きおよびその他の公的手続きについて
- 患者のリクルートと研究参加について
- 研究費について
- その他について

#### 4. インタビュー時期

2022年9月 - 11月

#### 5. 分析方法

テーマ分析を行った。具体的には、逐語録を複数回精読し、「臨床研究のプロセスの経験」について述べている箇所を、意味のあるまとまりごとに区切り、要約した（コード化）。各コードを類似性・相違性・因果関係によって分類し、抽象度を比較しながら、サブカテゴリ、カテゴリを形成した。最終的にカテゴリ同士の関係を比較検討し、複数のカテゴリの根底にあるテーマを抽出した。

#### 6. 倫理的配慮

研究計画を東北大学大学院医学系研究科倫理審査委員会に提出し承認を得た（研究参加機関として、国立国際医療研究センター、聖マリアンナ医科大学横浜西部病院でも研究許可を得ている）。

#### C. 研究結果

##### 対象者の概要

40才から60才台の大学教員（助教、講師、准教授、教授）、センター長レベルの方々。

##### PIの経験

分析の結果、PIの臨床研究のプロセスにおける経験を説明したコードは、17のカテゴリ、95のサブカテゴリに分類された。カテゴリ間の関係性を比較した結果、最終的に、「構造的な課題」「それぞれが模索した最適解」「かなわなかったエビデンス創出」の3つのテーマが抽出され

た。臨床研究のプロセスにおけるPIの経験テーマ模式図、ナラティブに関しては、Appendix1-1, 1-2, 1-3を参照。

以下、「」はテーマを、【】はカテゴリを、<>はサブカテゴリを示す。

##### (1) 「構造的な課題」

本テーマは、以下の8つのカテゴリから構成されていた。

###### (i) 【個々の能力】

PIには<臨床とは異なる研究遂行能力の必要性>があったが、<臨床研究経験の不足>があり、<組織からの支援の不足>があるなかで<オーバーフロー>、<心理的プレッシャー>を経験していた。また、研究遂行では<職位により限られる権限>の影響も経験していた。

###### (ii) 【医療施設にかかった負荷】

PIは、施設レベルでの<臨床対応能力・体制の限界>と<組織としての研究能力・体制・経験の未熟さ>のあるなかで<感染症病床＝臨床研究実施機関による混乱>を経験していた。とくに<臨床研究部門（ARO等）の体制・機能の不在・未整備>は患者登録や倫理審査プロセスに影響していたほか、<管理者層の協力・理解の不足>に伴う<非効果的組織内連携>を経験していた。

###### (iii) 【施設間連携強化の重要性】

本研究の対象の研究の多くは多施設共同研究であったため、PIは<共有できる情報の限界>のなか、<個人的ネットワークに頼った連携>の結果、<関係者とのコーディネーションにかかる負荷>のわりに<労力のわりに実現しなかった患者組み入れ>を経験していたため、【施設間連携強化の重要性】とした。また、病院間の共同のみならず研究実施における<外部組織からの支援の限界と不足>の経験も本カテゴリに含めた。

###### (iv) 【戦略の透明性の担保】

PI は、臨床研究にかかる国の対応について、＜選択と集中の重要性＞、＜国内開発を中心とした研究開発＞などを経験していた。＜臨床研究のための基盤の強化・整備＞には、透明性を持った上で、病院の機能強化や人材育成への支援だけでなく、観察研究への予算配分など、長期的な視点での臨床研究体制整備も含まれた。また、臨床研究のサンプル確保に向けた国による＜ヘルスリテラシーに合わせた啓発の必要性＞についても説明されており、これらのサブカテゴリをまとめて【戦略の透明性の担保】とした。

(v) 【制度と制度間のコーディネート】

＜患者情報が入手できないことのジレンマ＞、＜特例を認めない倫理審査プロセス＞、＜臨床研究に関わる手続きの複雑さ＞、＜政府のコロナ対策の研究への影響＞について説明があった。同カテゴリで最もコード数が多かったサブカテゴリが＜適応患者包摂への試みと相反する臨床ニーズ＞であり、入院患者の調整を行政が担ったことで研究対象の患者が分散した反面、研究対象を優先し施設により重症度に偏りが生じていたことが説明されていた。

(vi) 【臨床研究の特性にあわせた公的研究費のあり方】

また、PI の研究費に関する経験として、＜手続きの複雑さと審査プロセスの緩慢さ＞、人件費などに使用できない＜限定的な用途＞、＜年度単位での採択・執行＞、企業治験が数億規模で実施されているのに対し＜桁違いな公的研究費の規模感（特定企業への投入の必要性を含む）＞があり、【臨床研究の特性にあわせた公的研究費のあり方】と命名した。研究費に関しては、審査基準への懸念も含め、＜限定的なファンディングエージェンシーの権限と能力＞も説明されていた。

(vii) 【臨床研究にかかる国際潮流との隔たり】

国際社会における臨床研究の潮流に対し＜

国際スタンダードからの遅れ＞を経験していたことに加え、＜不慣れた国際協働研究の運営＞がPI の負担になっていた現状が説明された。

(viii) 【新興感染症特有の考慮すべき事柄】

また、PI は＜患者特性の急速な変容＞、＜アウトカム設定の難しさ＞などの【新興感染症特有の難しさ】を経験しており、＜先行する他領域の治験＞と異なる状況が生じていると説明されていた。

(2) 「それぞれが模索した最適解」

本テーマは、以下の6つのカテゴリから構成されていた。

(i) 【継接的に醸成されたコンピテンシー】

研究対象者の中でも＜臨床研究経験の蓄積＞や＜感染症診療にかかる専門性＞に基づく＜臨床対応能力＞と＜臨床研究遂行能力＞を発揮した経験を語るものがあった。コンピテンシーにはそうした目に見える知識・技術だけでなく＜ポジティブな姿勢・使命感・研究者マインド＞が含まれていた。

(ii) 【混乱の中で企画された複数の臨床研究】

研究対象者は＜研究の並走によるオーバーフロー＞や＜対応患者包摂の試みと相反する臨床ニーズ（再掲）＞を経験しながらも＜混乱の中で企画された複数の臨床研究＞があった。これは患者の分散にもつながっていたが、個々の中では最適解を模索した結果であった。

(iii) 【組織力を生かした迅速な対応】

研究対象者の所属先の中には、＜成熟したAROによるサポート＞、＜過去の経験を生かしたプリペアドネス＞＜平時からの臨床対応能力強化＞を有しているだけでなく、＜治験に関するトップの理解＞のもと＜明確な役割分担と組織内連携＞により迅速に対応していた組織もあった。また＜予算獲得を可能にした土壌＞を有し、＜IT/オンラインの効果的活用＞、＜サンプル確保に向けた工夫＞をしていた。こう

した組織は外部CRCなどを効果的に活用することができ、<受援力の高さ>も有していた。

(iv) 【平時からのネットワークの活用】

多施設連携では、<平時からの顔の見える関係>を生かし、<組織間に有された方針>のもと<組織間の役割分担>をしている組織は一定の成果を経験していた。また、オンライン対面を組み合わせた<ハイブリッドによる細やかな情報共有>により、共同研究施設間の連携を推進するだけでなく、特定の組織のPIが中心となって情報の発信が行われていた。

(v) 【最善をつくした国の対応】

一部の限られたPIは、<国の中核組織への直接的指示>、<緊急時における前例のない対応>を経験しており、【最善をつくした国の対応】とした。また、臨床研究にかかる制度に関しては改正が繰り返されており、治験経験が豊富なPIはその一部が今回生きていたと述べたため<臨床研究に関する法制度改正の恩恵>も本カテゴリに含めた。

(iv) 【臨床研究に対する市民のポジティブな態度】

PIの多くから、諸外国と比較すると患者組み入れが容易であるとの説明があり、市民が模索した最適解として【臨床研究に対する市民のポジティブな態度】と命名した。

(3) 「エビデンス創出への課題」

【費やされた時間の長さ】、【進まなかった患者登録】、【満たせなかった厳密な研究デザイン】の3つのカテゴリから構成されていた。それぞれを構成するサブカテゴリは、カテゴリの要因を示す内容であり、「構造的な課題」のカテゴリから構成されていた。

D. 考察

分析の結果、臨床研究のプロセスにおける主宰研究者の経験のテーマとして「構造的な課

題」、「それぞれが模索した最適解」、「エビデンス創出への課題」の3つが抽出された。

研究対象者の語りから、個人レベルの臨床研究に関する能力や経験の不足はオーバーフローにつながっており、その背景には、施設の臨床対応・臨床研究能力の不足、あるいは、組織の管理職の理解の不足に伴う組織としてのコミットのなさなどの組織レベルの障壁が影響していたと考えられる。とりわけ、AROなど臨床試験担当部署の体制・機能の不在や未整備は個々の研究者への負担につながっていたという説明が多くの研究対象者から聞かれた。また、<個人的ネットワークに頼った連携>や<関係者とのコーディネーションにかかる負荷>といった組織間の障壁は、個人、組織レベルの障壁に影響しただけなく、<労力のわりに実現しなかった患者組み入れ>につながっていた。さらに、これらの背景には、国の臨床研究に関する方針、研究や研究費などの制度・システムレベルの課題が影響していたと考えられる。以上から、臨床研究にかかる課題が構造的であったことから、経験のテーマの一つとして「構造的な課題」を掲げた。

他方で、研究者は研究が円滑に進んだ経験も語った。しかし、それらは個々や組織の経験やマインドに基づく【継接的に醸成されたコンピテンシー】、【平時からのネットワークの活用】、【組織力を生かした迅速な対応】であり、体系的に、あるいは戦略的に形成されてきた能力や機能ではなかったと考えられる。また、パンデミック下では、<国の中核組織への直接的指示>、<緊急時における前例のない対応>など【最善をつくした国の対応】はあった。しかしながら、【戦略の透明性の担保】することで、必要かつ効果的な政策資源を分配し、また、柔軟な【制度と制度間のコーディネーション】がなければ、ポジティブなアプローチが個々でとどまってしまうと考えられた。これらから、これらのカテゴリのテーマを「それぞれが模索した最適解」とした。とりわけ、個々や組織が、患者や医師を守るために、あるいは研究者としてのマインドに従い【混乱の中で企画された複数の臨床研究】は、結果的には、患者の分散による【進まなかった患者登録】の要因にもなったと考えられる。

また「構造的な課題」を構成するカテゴリが、「エビデンス創出への課題」を構成するカテゴリ【費やされた時間の長さ】【進まなかった患者登録】【満たせなかった厳密な研究デザイン】の要因として説明されていたことから、PI は臨床研究のプロセスで「それぞれが最適解を模索」したものの、「構造的な課題」に直面し、【費やされた時間の長さ】、【進まなかった患者登録】、【満たせなかった厳密な研究デザイン】という状況に陥り、「エビデンス創出への課題」という経験をしたと考えられる。

#### E. 結論

個々が模索した最適解の経験を活用し、構造的な課題を解決するために制度・システムレベルへの介入を早急に行うことが必要であると考えられた。

#### (謝辞)

インタビューに協力いただいた PI の皆様のおかげで本調査は遂行可能であった。ここに謝辞を申し上げる。また、本調査は、株式会社フジタプランニングに委託して調査は行われた。委託先と研究者が、共同でインタビューガイド作

成、インタビュー対象者選定、インタビュー実施、結果の解釈・分析・考察を行い、報告書は研究者が独立して記載・作成した。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

査読付き学術雑誌投稿のための論文執筆中

##### 2. 学会発表

Kazuaki Jindai et al. “Lessen Learned from Investigation of Clinical Trials to Identify Therapeutics for COVID-19: A Qualitative Study” Presented at ID WEEK2022, October 19-23, 2022, Washington, DC, USA

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

なし

## 【SP1】COVID-19 関連臨床試験のPIへのインタビュー調査

ナラティブ①（一部のみ掲載。匿名化するため大意が変わらないように改変したものもある）

透明性のある戦略の不在	臨床研究の国際潮流から孤立	非効率な施設間連携
<ul style="list-style-type: none"> <li>僕が本当に今回、この試験で痛感したのは、治験だからこそなんでしようけど、<u>国がもってこ入れしてもらえないと厳しい</u>なってるの、思いました。お金を支援してくれるし、なるべくこ入れはしたいと言ってくれるんですけど、各相手に、企業なり病院なりに対しての権限が全然ない（中略）これは大事な研究だから、ぜひ応援してあげてほしいとやっていうこと、言ってほしい</li> <li>それはやっぱり、これだって決めたものには<b>集中投資</b>して、短期間で治験とかをやるような、そういうふうしないと、世界の共通には絶対勝てないような気がしますね。お金を小出しにしていて、<b>少しずつお金を垂らしていく</b>ような形では駄目だと思うんです</li> <li>次のパンデミック起きたときに、日本産のいい薬で、多分あるだろうけど、そのプロセスに時間かかり過ぎちゃって、結局は、救える命も救えなかったみたい。ありえるんだろうと思いますんで、だから、これは反省すべき点だと思います、早急に。（中略）もう、<b>1個人、1企業、1病院と行政</b>とかでやるような話じゃないと</li> <li>いいシーズって結構あるんだと思うんですけど、それが<b>臨床に持ってくるまでに、結構、ハードルが高い</b>（中略）、それをやってくれる企業っていうのを見つけるのは大変</li> <li>介入研究を支援するんであれば、よく分からない病気であれば（病態解明および評価のための）<b>観察研究も同時に支援</b>してあげないと、次にいいデザインをする研究ができない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>海外と協力して短期間にエビデンスを出す。日本がそれを利用するっていう、そういうコンセプトがないんです。<u>日本が一番じゃないといけない、まだこういかに古い考えに、国自体がそういう考え方をしてるんです</u></li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>柔軟性に欠けた制度と 制度間のコーディネーション</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>やっぱり日本の特定臨床研究とか臨床試験をする<b>支援体制が本当に未熟</b>で…（中略）… IRBの申請だけに2、3か月かけるとか、（中略）申請とかあの辺の手続きのサポート体制が相当ないと、結構しんどかったですね</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>新興感染症特有の難しさ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>コロナは特に、流行状況だけじゃなくて、患者数と重症の割合、中等症の割合というのが、<u>それもかなり変化</u>してるので、（中略）今回の最後のオミクロンの流行で、軽症ばかりで、中等症以上が激減してるっていう状況になったので、病院リクルートがかなり厳しい…</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>（登録）患者数が、病院ごとにだいぶ違っていて、<b>負担の差</b>がものすごく大きくて…</li> <li>企業治験受ける病院が、企業治験の適応患者だけ持っていてという現象が起きて。要するに、軽症患者を入院調整で、エントリー数を増やしたいのでそういう患者は持っていきけれども、それ以外の患者は極力やめてくださいみたいなことが起きた（中略）われわれの病院で治験とか臨床研究やるにあたって、<u>アンフェアな入院を発生させる</u>っていうことにはすごく気を遣っていて。僕自身は絶対そういうことやりたくなかったので、研究のために患者をリクルートしてるっていうことをやらないように努めたんです。ただ、<u>それをするとやっぱり、適応してる患者さんが入ってくる</u>っていうのが運になっちゃうので</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>医療施設にのしかかった臨床と研究の二重負荷</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>結果的に、<b>患者さんが集まって、研究できる力</b>があればどこだっていいんだと思うんです。大学病院に限らず。でも今回は、不幸なことには、<u>それがそろった医療機関が極めて少なかった</u>（中略）特に流行の最初の段階で、そういった形で関わられる医療機関が非常に少なかった</li> </ul>
Appendix 1-1		

## 【SP1】 COVID-19 関連臨床試験のPIへのインタビュー調査

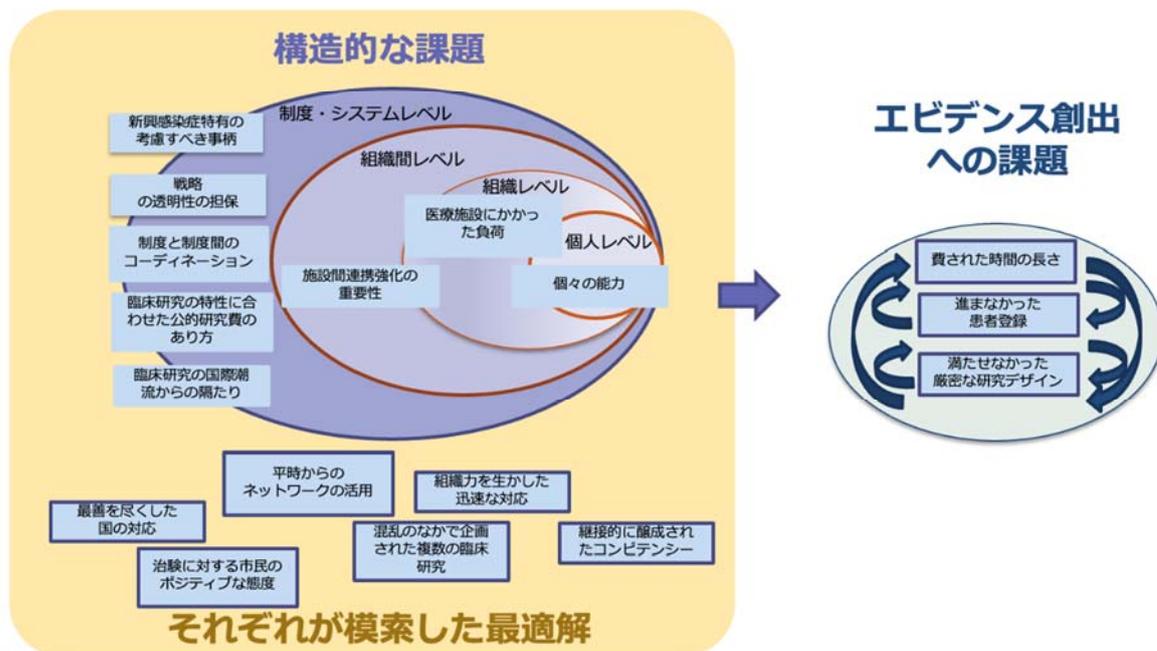
ナラティブ②（一部のみ掲載。匿名化するため大意が変わらないように改変したものもある）

平時からのネットワークの活用	混乱のなかで企画された複数の臨床研究	継格的に醸成されたコンピテンシー
<ul style="list-style-type: none"> <li>最初は知ってる人たちから電話掛けて連絡して、協力してくれということで、1施設、2施設、3施設と増やしていった。みんな最初は僕の仲間とか、あと〇〇先生、△△先生の仲間とかっていうネットワークから、ごちんまりとしていきながら、実績をつくって、さらに学会からの後援っていうものを取り付ける…</li> <li>かなりの勢いで、うちの大学病院で入れることできたんですね。一つは要因は、患者がたくさんいたっていうのはさることながら、<u>医師会と保健所と連携</u>してやっていたんですね</li> <li>パンデミックになる前から大学のほうでは<u>AROとして機能</u>がかなり充実していて、県下でのネットワークの体制というのも整えられていた</li> <li>オールジャパンでって簡単に言うけれども、そんな簡単にはいかないですよ。やっぱり、施設の選定とか、個々の先生たちの<u>横のつながり</u>がないとできません。(中略) (臨床試験に)参加できる病院っていうのを決めておく必要があるんじゃないかなとは思いますが。これに強いよとか。だから、経験がない所なんかでは、すごい現場に負担がかかる一方で、あんまり実の入りが悪いというか</li> <li>われわれの大学は関連病院も多くて、<u>臨床のネットワークが非常に強い</u>。地域の中核、大学ということもあって、(ネットワークを使って)今までXX(感染症疾患)の患者さんを対象とした臨床研究において、われわれのグループはそれなりの実績は出しています</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>治療薬が全くないということで、(中略) (候補薬は) いずれも確実に言えるのは、保険適用外。医師の裁量でやるっていうのは非常に医療安全上も問題があるってことで。何かこれは、先進医療とか患者申出療養って本来の制度でやるような投与の仕方になるんですけども。<u>特定臨床研究</u>っていう形で<u>少なくとも有害事象</u>についてをきちんと拾えるようにして</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>(臨床試験で) 正しいことが分かればそれでいいしとか。きれいなように聞こえるけど、それしか考えてないし、<u>別にネガティブ(スタディー)でも、それにも十分に僕は意味があると思っているんです</u></li> <li>(臨床試験は) 好きじゃないと。それこそいろんな書類、書かなきゃいけないんで。それ、やることで人類に貢献するんだ、または、もちろん治験というのは、治験に参加した人の直接のメリットはないんです。しかし、<u>その後の人たちにメリットがあるんだってことを理解して、それをやれるのは医者だけなんだって</u></li> <li>こういう途中で断念するんじゃないかと、きちんとEDCがアクセスができるまで、症例登録ができるまで、一応つなげることができた(中略)、実績はできたっていうことが、これは非常に時間がかかって、どこで時間がかかって、日本の中で協力を要請したりするときに、内部で倫理委員会を各病院で取らないといけないっていったようなこととか、いろんなハードルが次から次にあるなということで、ここを乗り越えて、一応、実施できたということは、<u>非常に大きな一歩</u>じゃなかったかなと思ってます。</li> </ul>
<h3>組織力を生かした迅速な対応</h3>		
<ul style="list-style-type: none"> <li><u>質、コスト、スピード</u>とか言うんですね。(中略) 始めるまでの時間をいかに短くするかということで、機動性がないといけない。どうしてできたかという、僕はARO(所属)なので、例えば研究計画書、同意説明文書には研究デザインに応じてひな型が用意してあるんですね…</li> <li>われわれの所の経験を皆さんにお知らせした方がいっしょじゃないかってことで、普通なら論文するとこなんですよね。(中略) それをやめて、<u>オープン</u>にして割と早いうちでXX症例らしい臨床結果と画像をホームページに載せた</li> <li>私の病院は、脆弱であつたんですけど、<u>意義は十分に院長もその部署(註 院内CRC)も理解</u>してくれたので、非常に協力的だったんで、何とかいくつかのことを前に進めることができました</li> </ul>		

Appendix 1-2

**【SP1】 COVID-19 関連臨床試験のPIへのインタビュー調査**  
 質的研究(テーマ分析)

**臨床研究のプロセスにおけるPIの経験テーマ**  
 質的研究(テーマ分析)



Appendix 1-3

## 別紙 3

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

「感染症パンデミックに即応する臨床研究のための体制についての  
国際調査および我が国の将来の体制整備に向けた研究」

### 分担研究報告書

分担課題名 SP1（医療関係者、COVID19 関連臨床試験の試験代表医師、ARO/CRO 調査）

#### 感染症指定医療機関への質問票調査

研究分担者：神代 和明

所属：東北大学 大学院医学系研究科

#### 研究要旨

感染症による健康危機発生時には、感染症指定医療機関は優先的に医療提供が求められる。同時に、臨床研究を行う場として機能すれば、治療法確立に効率的に貢献できる可能性がある。本研究では、全国の感染症指定医療機関に対して、COVID-19 パンデミックにおける感染症臨床研究の経験、将来有事の際の臨床研究への参加意向、臨床研究体制構築のために必要とされる支援について質問票を使って調査した。感染症による有事には臨床業務が優先されること、人的・金銭的リソースが乏しいことから臨床研究参加は容易ではなかったことがわかった。将来有事の際に、感染症研究や臨床研究ネットワークへの参加に前向きな姿勢を示す施設がある一定数存在するが、人的・金銭的リソースへの支援、臨床研究に関わる人材育成促進、感染症臨床研究にかかわるステークホルダーとの連携を促す取り組みがなければ、感染症有事の際の臨床研究実施体制を感染症指定医療機関で整備していくことは困難であると考えられる。

#### A. 研究目的

健康危機発生時に、適切なデザインの臨床研究・試験を迅速に行い、治療法を確立することは、罹患した人々が重症化したり、死亡を防ぐために不可欠である。一方で、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）パンデミック早期には、必ずしも治療法の科学的エビデンスの集積は容易ではなかったことを踏まえ<sup>1</sup>、今後、本邦においても、健康危機時に迅速な研究開発が実施できる準備体制の構築が必要である。

COVID-19 パンデミックでは、患者の診療・治療を行う場所（感染症指定医療機関を含む

一般病院・診療所）、臨床・研究試験を行う場所（大学病院や臨床研究中核病院）、患者の情報が集約される場所（自治体や保健所）がそれぞれ異なること指摘され、臨床研究・試験実施の障壁となった<sup>2</sup>。

新興・再興感染症が発生した場合には、特に流行初期には、感染症指定医療機関が中心になって医療提供することが考えられ<sup>3</sup>、同時に、臨床研究を行う場として機能することで効率的に治療法を確立できる可能性がある。

したがって、本研究の目的は、感染症指定医療機関に対して、COVID-19 パンデミック中の臨床研究の経験やそこから見えてきた課

<sup>1</sup>神代和明、一原直昭、齋藤浩輝、鎌田一宏、藤谷茂樹「パンデミック対応型国際臨床研究プラットフォーム：REMAP-CAP」週刊医学界新聞2021

<sup>2</sup> 本研究SP3報告書参照

<sup>3</sup>「SARS-CoV-2 B.1.1.529 系統（オミクロン）感染による新型

コロナウイルス感染症の積極的疫学調査として実施した The first few hundred 調査について」IASR Vol. 43 p288-290: 2022 年 12 月号

題・教訓を記載し、将来の健康危機時の臨床研究の参加意向や必要な支援を聞き取ることである。

## B. 研究方法

### 1. 対象

全国の全ての特定感染症指定医療機関(4医療機関)と第一種感染症指定医療機関(56医療機関)、及び感染症病床を有する第二種感染症指定医療機関(351医療機関)の院長に対して郵送にて依頼<sup>4</sup>。

### 2. 回答期間

令和5年1月30日から令和5年3月15日まで。期間中、葉書によるリマインドを1回、また、研究者・関係者のネットワークからのリマインドも行なっている。

### 3. 質問票作成

本研究の研究者が共同で質問票の草稿を作成、感染症指定医療機関に勤める複数の感染症専門医及び厚生労働省の担当部局に質問項目の妥当性についてフィードバックを受けている。

### 4. 回答方法

インターネット経由で質問票Excelファイルをダウンロードして回答、回答済み質問票Excelファイルのアップロードを行う。

(倫理面への配慮)

回答した個人・組織が特定されることがないように配慮した。

## C. 研究結果

### 【回収状況】

特定感染症指定医療機関からは4施設中、3施設(回収率75%)、第一種感染症指定医療機関からは54施設中、28施設(回収率52%)、感染症病床を有する第二種感染症指定医療機関318施設中、69施設(回収率22%)であった。

### 【施設特性】

以下の表<sup>5</sup>に要約した。

施設特性	特定・第一種 (N=31) NO. (%)	第二種 (N=69) NO. (%)
<b>COVID 診療体制</b>		
重症 (入院)	31 (100)	47 (68)
軽症・中等症 (入院)	29 (94)	67 (97)
外来 (急性期、発熱外来含む)	23 (74)	64 (93)
外来 (後遺症外来)	15 (48)	43 (62)
感染症科の有無	29 (93)	27 (39)
臨床試験支援部門の有無	28 (90)	26 (38)
ARO 体制有無	7 (25)	2 (8)
倫理審査体制有り	31 (100)	61 (88)
<b>臨床研究の専門的な知識・経験を有する人材(専任・兼任含む)</b>		
医師	28 (90)	38 (55)
看護師	23 (74)	18 (26)
薬剤師	27 (87)	22 (32)
臨床検査技師	15 (48)	11 (16)
診療放射線技師	6 (19)	7 (10)
臨床情報管理士	4 (24)	1 (1)
医療クラーク	3 (10)	2 (3)
データ分析担当者	8 (26)	5 (7)
その他	9 (30)	10 (14)
<b>過去の臨床研究参加経験の有り</b>	31 (100)	52 (75)
<b>過去の感染症研究参加経験の有り</b>	28 (90)	49 (58)
過去の多施設共同研究参加経験有り(主幹として)	9 (29)	4 (6)
<b>過去の多施設共同研究参加経験有り(共同研究機関として)</b>	28 (90)	46 (67)

### 【COVID-19に関する臨床研究の経験】

COVID-19 パンデミック中に、感染症臨床研究を実施できる人的リソース(専門的な知識・経験を有する人・実施に必要な人数)を確保できていたのは、特定感染症指定医療機関と

<sup>4</sup>本調査開始時点に以下のウェブサイトに記載されており重複を除いた、特定感染症指定医療機関4施設、第一種感染症指定医療機関54施設、感染症病床を有する第二種感染症指定医療機関318施設に質問票を郵送。  
<https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou15/02-02.html>

<sup>5</sup>“ARO”はアカデミック臨床機関(academic research organization)と呼ばれ、臨床研究・試験の入り口から出口まで、実施及び支援する体制で、一般的に大型の組織・部署を指す。「感染症科」は感染症を診療する

科のこと。「感染症研究」とは、感染症の治療法開発(新薬開発のみならず既存薬・既存治療の適正化)、診断薬開発、ワクチン開発、さらには観察研究(病態解明および評価のための研究)を指す。「過去」とはCOVID-19 パンデミック発生前のことを指すが、それ以外は質問票回答時の状況を尋ねている。未回答(欠損値)は無しとして扱った。略字:特定,特定感染症指定医療機関;第一種,第一種感染症指定医療機関;第二種,第二種感染症指定医療機関。

第一種感染症指定医療機関、第二種感染症指定医療機関ではそれぞれ、20 施設（64%）、20 施設（29%）だった。

COVID-19 の治療薬・ワクチン・診断方法の開発・観察研究（病態解明及び評価のための研究）のいずれかの経験ある施設は、特定感染症指定医療機関と第一種感染症指定医療機関では 26 施設（84%）、第二種感染症指定医療機関では 38 施設（55%）だった。

多施設共同研究に主幹として参加したのは、特定感染症指定医療機関と第一種感染症指定医療機関、第二種感染症指定医療機関でそれぞれ 10 施設（32%）、2 施設（3%）であり、共同研究機関として参加したのは、それぞれ 20 施設（65%）、38 施設（55%）だった。

COVID-19 パンデミック中の臨床研究経験の詳細は以下の表を参照

COVID-19 の臨床研究の経験（あてはまるもの全て選択）	特定・第一種 (N=31)	第二種 (N=69)
<b>治療薬開発</b>		
医師主導治験	12	8
企業治験	12	8
特定臨床研究	15	11
その他・未回答	5	8
<b>ワクチン開発</b>		
医師主導治験	1	1
企業治験	2	3
特定臨床研究	1	0
その他・未回答	2	6
<b>診断薬・診断方法開発</b>		
医師主導治験	2	0
企業治験	1	2
特定臨床研究	0	0
その他・未回答	6	5
<b>観察研究</b>	20	21

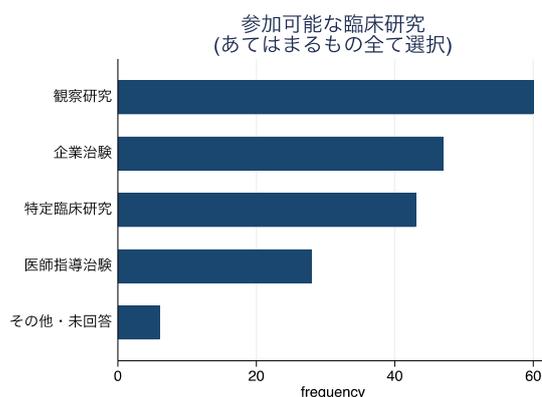
### 【感染症臨床研究の実施意向・感染症臨床研究ネットワークへの参加意向】

今後の感染症に関する臨床研究についての実施意向や、感染症臨床研究ネットワークへの参加意向は、以下の表を参照。

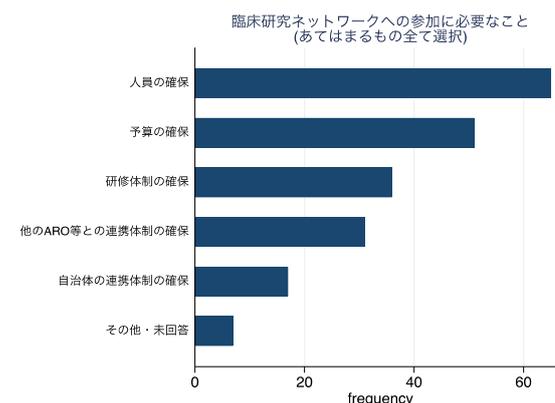
	特定・第一種 (N=31) NO. (%)	第二種 (N=69) NO. (%)
<b>感染症に関する臨床研究についての実施意向</b>		
実施する	23 (74)	36 (52)
実施しない	5 (16)	26 (38)
その他	2 (6)	6 (9)

	未回答	1 (3)	1 (1)
<b>感染症に関する臨床研究ネットワークが構築された場合、ネットワークへの参加</b>			
参加可能	11 (35)	18 (27)	
条件次第で参加可能	15 (48)	41 (59)	
参加は困難	5 (16)	8 (12)	
未回答	0 (0)	2 (3)	

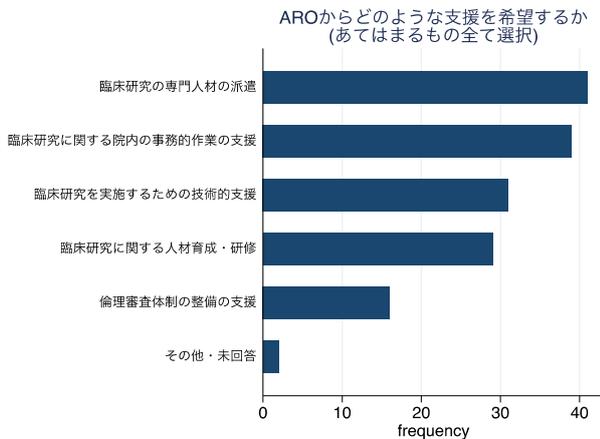
どのような臨床研究に参加希望するかは、以下の図を参照。



臨床研究ネットワークへの参加について「条件次第で参加可能」、「参加は困難」と回答した施設が、感染症に関する臨床研究へ参加するにはどのような条件が必要（どのような条件が満たされず参加が困難）かについては以下の図を参照。



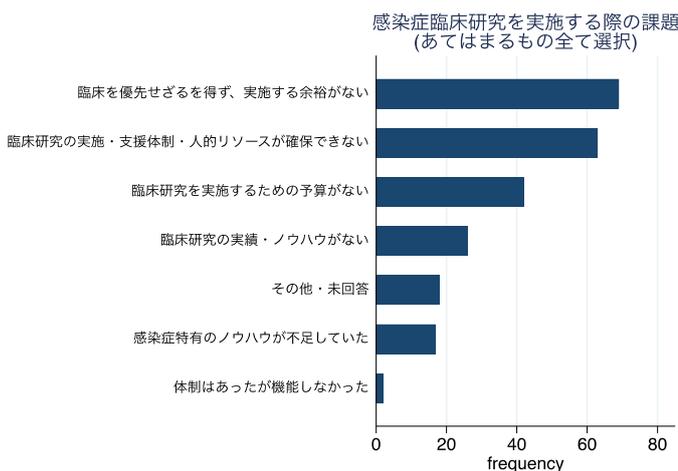
同様に「条件次第で参加可能」、「参加は困難」と回答した施設のうち、50施設（72%）が、外部のAROから支援を希望し、以下の図のような支援を希望している。



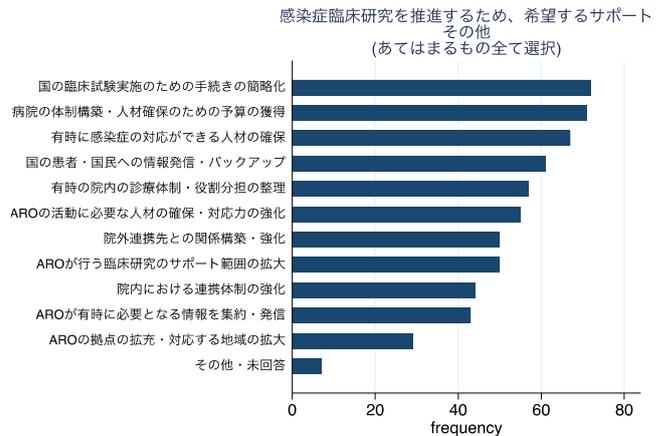
### 【感染症臨床研究実施時の課題<sup>6</sup>・希望】

今回のCOVID-19パンデミックの経験を踏まえて、今後、健康危機時に感染症臨床研究を実施する上で課題となりうること、また、臨床研究を実施する上で希望するサポートについては以下の図を参照。

また、自由記載欄には、①臨床研究より臨床業務が優先されること、②臨床研究を行う体制がなく、特に人材、資金リソースが乏しいこと、③臨床研究に関わる医療従事者の育成、④施設内での診療科間の連携、施設外ステークホルダー（行政機関、基幹病院・研究施設等）との平時からの連携の重要性が記載されていた。詳細はAppendix 2を参照。



<sup>6</sup> COVID-19 治療薬開発における臨床研究を実施した場合は、COVID-19 パンデミック下で感じた課題も含めて回答を依頼



### D. 考察

本研究は、感染症指定医療機関が、今後、有事の際に、感染症臨床研究に参加する上での課題を明らかにした初めての調査研究である。

COVID-19 パンデミック中は、臨床研究リソース確保があまりできていない状況にもかかわらず、回答施設の半分以上が、なんらかの感染症臨床研究に携わっていた。一方で、現場では臨床を優先せざるを得ないこと、金銭的、人的リソース不足や、研究体制が乏しいこと（リソースのみでなく、research culture が醸成されていない）ことが大きな障壁になっている。

また、回答施設のうち、60%が感染症に関する臨床研究実施意向を示し、80%が感染症臨床研究ネットワークへの参加（条件付き参加も含む）を希望している。こういったモチベーションを保ち実際の臨床研究実施体制を構築するためには、資金・人材支援、人材育成、施設内外のネットワーク確立・強化が求められている。具体的な支援の詳細について記述ができたことは本調査の強みであり、これらに基づいた支援が期待される。

正式な郵送による依頼の他、本研究班や関係者からの属人的な繋がりをお願いやリマインドを行った結果、回答率は特定感染症指定医療機関と第一種感染症指定医療機関では50%以上であり、正確性がある程度担保されていると考えられるが、一方で、第二種感染症指定医療機関では20%程度だったので、解釈に注意が必要である<sup>7</sup>。今後、同様な調査の精度を

<sup>7</sup> Burns KE, Duffett M, Kho ME, Meade MO, Adhikari NK, Sinuff T, Cook DJ; ACCADEMY Group. A guide for the design and conduct of

向上し、実態把握・支援の優先度を検討するためにも、また、国、ステークホルダー間で迅速にコミュニケーションをとる方法・システムとして、臨床研究ネットワークの充実・強化が急務であると考えられる。

#### E. 結論

パンデミックなど公衆衛生上の緊急事態に必要な医療プロダクトを迅速に我が国で開発するには、本研究で明らかになった課題・教訓から学び、平時のうちに解決を図る努力をする必要がある。

#### (謝辞)

感染症指定医療機関の皆様、質問票作成に協力いただいた関係者の皆様のおかげで本調査は遂行可能であった。ここに謝辞を申し上げる。また、本調査は、株式会社インテージヘルスケアに一部委託して調査は行われた（調査設計、調査内容・設問表現へのアドバイス、調査実施及び結果回収の部分）。質問票作成、結果分析・考察、報告書記載は本研究者が独立して行った。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表なし

(査読付き学術雑誌投稿のための論文執筆中)

H. 知的財産権の出願・登録状況 なし

## 【SP1】感染症指定医療機関への意識調査

ナラティブ(一部のみ掲載。匿名化するため大意が変わらないように改変したものもある)

臨床が優先される	支援体制・人材育成	
<ul style="list-style-type: none"><li>臨床が優先となるため、同時に研究を行うには、難しい現状がある。(中略) 感染症指定医療機関が臨床試験を実施していく方針となるのであれば、研究に関する知識や技術を習得できる研修等が定期的にあつた方がよいのではと感じる。</li><li>感染症指定医療機関とは言っても、感染症専門医も、更には十分な内科医の存在も実現できていない</li><li>一般の感染症指定医療機関は、病床を確保して患者を受け入れる準備をしているが、研究を目的としておらず、一般臨床の一環としてのみ、対応ができる。(中略) 未知の感染症に対応するべく、基礎試験も不十分な状態からの臨床試験は、ハードルが高い</li><li>感染症専門医が少ないので、診療にかかる臨床研究を行う余力が乏しい</li><li>市中病院では病院の直接の利益に繋がらない活動は困難</li><li>保険診療機関であり、研究につきこむ人的、資金的余裕がそもそもない</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>臨床試験を行うにしても経験のある医師が乏しい。臨床研究の経験のある感染症内科医師の育成が急務で有り、都道府県レベルで感染症内科を希望する医師へのバックアップが必要と考える</li><li>On the job trainingで多施設共同研究の経験を積み上げておくことが重要。有事の臨床研究は平時とは異なる側面があるので、有事を想定した臨床研究へ迅速に参画できる体制を作っていくことも感染症指定医療機関に求められている</li><li>感染症指定医療機関の多くは、臨床研究の体制の整った大学病院やナショナルセンターではないため、その差を補うような支援体制が必要</li><li>治験・臨床研究に対応できる人材は急にリクルートする訳にも行かず、育成しておく必要あり</li><li>市中病院であり、前向きなStudyに参加する必要はないと考えている。蓄積してきた患者データをフィードバックする使命は充分にあるので、さしあたっては経済的サポートがほしい。</li><li>今後臨床試験を行う上での教育体制や指導者の派遣を希望する</li><li>研究を実施するための予算がない、というのが研究実施を妨げる大きな要因であると考え</li><li>患者数が多くなると、1 担当科だけでは対応が困難で、院内外の組織横断的対応が必要。臨床試験を円滑に実施するには、そのための人的・物的のリソース支援がカギになる</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>治験以外のサポート体制が整備されていない。更なる人員確保が必要</li><li>院内に臨床研究をサポートする部署がないため、全ての研究者が時間外で行っている。</li><li>感染症研究においては、自施設で研究を立案・実行する体制はなく、多施設共同研究などに参加する形での研究にとどまっている。</li></ul>
		院内外のネットワーク育成
		<ul style="list-style-type: none"><li>直接入院患者を担当しているのは、呼吸器感染症だと呼吸器内科や、消化管感染症だと消化器内科だったり、感染症の臨床試験を行う上では院内の診療科との連携が不可欠である</li><li>適切な患者リクルートのために、入院調整を行う行政部署(注 自治体・保健所)との連携も必須</li><li>国立感染症研究所などの基幹感染症研究機関との感染症指定医療機関などの臨床現場との間に密接な情報連絡・共有システムの構築が重要</li></ul>

Appendix 2

## 「感染症パンデミックに即応する臨床研究のための体制についての国際調査および我が国の将来の体制整備に向けた研究（21HA2018）」分担研究報告書

分担研究課題名：臨床研究支援部門/CROへの質問紙調査

研究分担者：園田美和

所属：国立国際医療研究センター インターナショナルトライアル部

## 研究要旨

感染症パンデミック時において必要な医薬品を迅速に開発するために、①臨床研究支援部門における臨床試験実施に関する阻害要因・促進要因等の分析、及び、②同機関で臨床試験に携わる専門家の臨床研究コンピテンシーを把握するために、本質問紙調査を実施した

パンデミック下における臨床研究支援の課題として顕著な項目は、「被験者確保・維持」、「試験サイト・試験実施病棟との協力」、「試験サイト準備」「試験質管理（モニタリング）」であった。特に、被験者確保は感染症流行や及び治療薬や予防薬の普及状況に強く影響を受けるため、限られた被験者数でも統計的検出力を発揮出来るような試験デザインの検討や、被験者確保に効率的に対応できる（国内外）臨床研究ネットワーク構築等が、将来的な感染症パンデミックに備え必要である。

本調査においては、臨床研究に携わる専門職コンピテンシー自己評価は相対的に低く、試験実施について自信の無さが伺えた。突然起こりうるパンデミック時においても即座に効果的に試験対応が可能となるよう、施設レベルでの研修受講や認定書の取得等の推奨が望まれる。

## A. 研究目的

感染症パンデミック時において必要な医薬品を迅速に開発するための、研究実施医療機関における臨床試験実施に関する、阻害要因・促進要因等を分析するために、以下2調査を実施した。

- ① COVID-19治療薬・予防薬の研究開発支援に携わった、研究実施機関の課題・教訓を抽出する。
- ② COVID-19治療薬・予防薬の研究開発支援に携わった研究実施機関の、臨床研究専門職としてのコンピテンシーレベルを評価する。

## B. 研究方法

## ① 臨床研究支援部門/CRO調査

- ・ 調査施設の選定：臨床研究等提出・公開システム（以下、JRCT <https://jrct.niph.go.jp/>）より、COVID-19医薬品（ワクチン・予防薬・治療薬・適応外使用薬。診断薬は除く）の企業治験・医師主導治験・特定臨床研究・非特定臨床研究に該当する研究課題を抽出し、研究実施医療機関（クリニック除く）を洗い出した（調査対象病院合計＝193病院）。また、CROについては、（一社）日本CRO協会に加盟する全24CROを調査対象とした。
- ・ 調査票の作成：NCGMが経験したCOVID-19臨床試験実施の各課題について、内部スタッフを対象としたFGDを通して抽出し、独自の質問紙を作成した。複数回のパイロット調査を経て、質問紙を完成した。
- ・ オンライン調査実施：インテージヘルスケア（NCGMが外部委託）により、調査対象機関宛てに、「調査協力依頼状」「調査サイトURL等記載文書」「調査回答手順書」を郵送した。オンライン調査回答可能期間は、令和5年2月1日～3月1日の間であり、調査開始後2週目に、各機

関に調査リマインドの連絡を行った。回答者は、臨床研究支援部門（臨床研究センター・ユニット等）の責任者を指定した。

- ・ 結果分析：エクセル表を用いた記述統計を行った（各変数間の関連については、今後統計解析を行う予定である）。
- ・ 倫理面への配慮：研究計画は東北大学医学部にて倫理承認を得て、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の基づき調査、及び、情報管理を行った。また、調査回答には、回答機関名・回答者名の情報は記載不要とし、回答結果は匿名的に処理されている。

## ② 臨床研究専門職コンピテンシーレベル調査

- ・ 調査対象者：調査①対象施設において臨床試験に従事する者。
- ・ 調査票：The Multi-Regional Clinical Trial Center of Brigham and Women's Hospital and Harvard (MRCT Center)が開発し世界の複数か国における調査に使用された、臨床研究専門職コンピテンシー評価ツールを和訳した。
- ・ オンライン調査・結果分析・倫理面への配慮：調査①に準ずる。

## C. 研究結果

## ① 臨床研究支援部門/CRO調査

研究実施医療機関/CROはそれぞれ、38施設/193施設（回答率：20.2%）、13CRO/24CRO（回答率54.1%）である。研究実施医療機関の特性は表1に示す（表1）。

【COVID-19治療薬・予防薬の臨床研究において問題があった点】

図1で示す様に、臨床研究実施16項目の回答において、「問題は無かった」が、「問題があった」を上回る結果となった。「問題が無かった」の上位が、「倫理申請・承認(84.2%)」「研究管理に関わる事務業務(76.3%)」「試験の契約締結(73.7%)」「薬事情報の入手(65.8%)」であった。一方、「問題があった」項目は上位から、「被験者確保・維持(42.1%)」、「試験サイト・試験実施病棟との協力(28.9%)」、「試験サイト準備(23.7%)」、「試験モニタリング(13.2%)」、「ステークホルダーとの調整(13.2%)」であった。

図2で示す様に、いずれかの項目において「問題があった」と回答した20施設のうち、今後の解決に向け特に重要度が高い項目の上位3つは、「被験者確保・維持」、「試験サイト・試験実施病棟との協力」、「試験サイト準備」であった。

### 【COVID-19パンデミック以前に実施した、感染症治療薬・予防薬臨床研究との比較】

図3で示す様に、新型コロナパンデミック以前に実施した感染症医薬品の臨床研究と、COVID-19医薬品の臨床研究を比較した質問においては、全項目において「コロナ前に感染症の臨床研究を実施していない・非該当」が40%以上を占めていた。次いで、「コロナ前と変わらなかった」、「コロナ前より問題があった」、「コロナ前より問題が無かった」の順に回答数が多かった。「コロナ前より問題があった」の回答が多い項目は、「被験者確保・保持(18.4%)」「試験サイト準備(必要資機材調達・試験薬輸送・スタッフ研修等)(18.4%)」「試験の質の管理(モニタリング、監査等)(13.2%)」であった。

### 【COVID-19パンデミック中に実施した、COVID-19以外の治療薬・予防薬臨床研究との比較】

図4で示す様に、新型コロナパンデミック中に実施したCOVID-19以外の治療薬・予防薬臨床研究実施にかかる質問においては、16中15項目において「問題無かった」が「問題があった」を上回る一方、「被験者確保維持」においては、「問題があった」が「問題無かった」を上回る結果となった(37.3%)。次いで、試験の質の管理(モニタリング、監査等)(31.4%)」「試験サイト準備(必要資機材調達・試験薬輸送・スタッフ研修等)(19.6%)」「試験サイト、試験実施病棟との協力(15.7%)」の順で課題が見られた。

## ② 臨床研究専門職コンピテンシーレベル調査

調査①で回答が得られた施設に属する231名が調査サイトにアクセスし、うち226名から有効回答が得られた(97.8%)。表2で示す様に、226名の所属機関は大学(38.1%)、CRO(26.1%)、公立病院(22.6%)、私立病院(6.2%)、その他(7.1%)であった。また、臨床研究業務における役割としては、研究開発代表者・分担研究者(23.5%)、CRC(19.9%)、CRA(12.8%)、PM(10.6%)、DM(8%)、生物統計(4.9%)、教育(2.2%)であった。

### 【臨床試験専門家コンピテンシーレベルの自己評価】

回答者におけるコンピテンシーレベルの自己評価平均点を表3、及び図5に示す。自己評価は、10-8点=上級レベル、7-4点=中級レベル、3-1点=基礎レベルという10段階スケールを用いて評価されている。臨床研究関連8領域において、平均点が相対的に高い

のは、D2.倫理・安全配慮(5.1点)、D4. GCP 実施(5.0点)であり、低いのはD1. 科学的概念と研究デザイン(3.1点)、D3. 研究開発と規制(4.0点)であった。また、同質問紙を用いた欧米やアジア・アフリカ諸国における先行研究結果と比較し、本調査結果は全領域において顕著に低い得点結果であった。

### 【臨床研究に関する専門的な認定の有無】

図6で示す様に、回答者の69.5%は専門的な認定を受けていないものの、27.4%は国内認定を受け、また、1.3%は国際認定を受けている。尚、同調査票を用いて実施したアジア・アフリカにおける調査結果では、専門的な認定を受けていない者は、回答者のうち約48.2%のみであった。

### 【過去2年間の臨床研究関連分野研修受講経験】

図7で示す様に、回答者の36.3%は研修に参加していない一方、74.7%は何かしらの研修に参加している。研修参加領域としては、D4. GCP(42.5%)、D.2倫理(38.9%)、D1. 研究デザイン(25.2%)、D.3規制(20.8%)、D6. データマネジメント(19.5%)、D5. 試験マネジメント、D.8 リーダーシップ(15.9%)であった。

## D. 考察

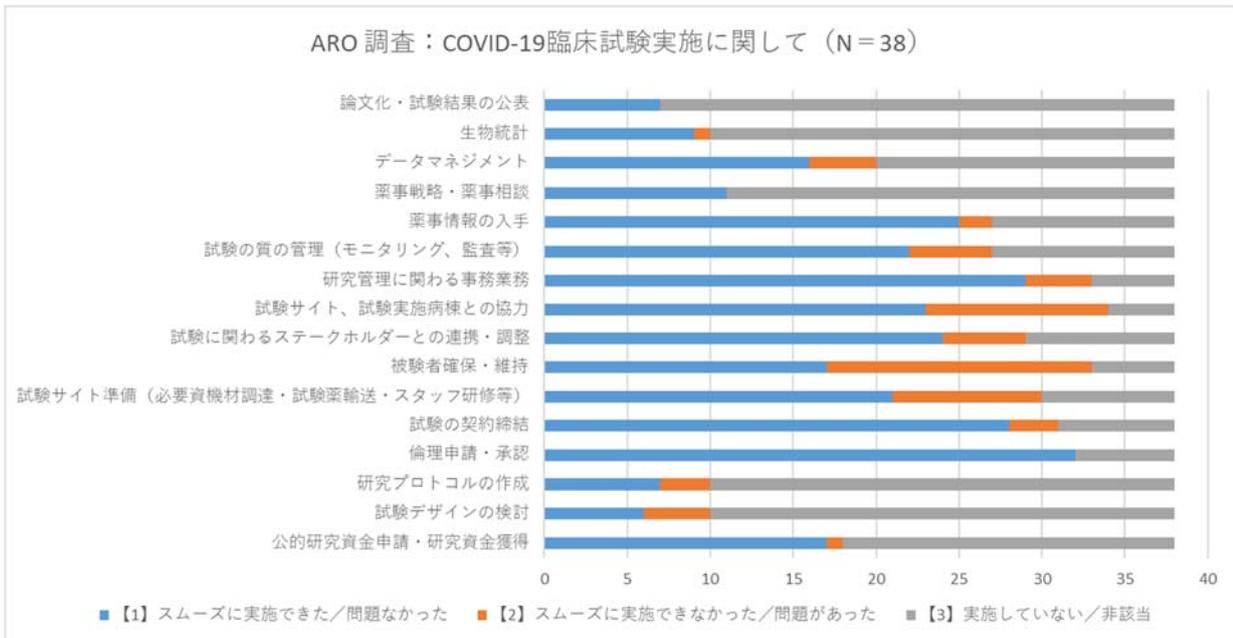
### ① 臨床研究支援部門/CRO調査

回答が得られた施設においては、COVID-19臨床研究実施の各段階において、「問題無かった」が「問題があった」を多く上回った。特に、被験者や患者病棟と関わることなく実施できる業務(「倫理申請・承認」、「研究管理事務業務」、「試験の契約締結」、「薬事情報の入手」)は、問題なくスムーズに実施できている事が調査結果より伺えた。一方、「問題があった」項目は、被験者や患者病棟に関わる項目である(「被験者確保・維持」、「試験サイト・試験実施病棟との協力」、「試験サイト準備」、「試験モニタリング」、「ステークホルダーとの調整」)。この傾向性は、COVID-19以外の予防薬・治療薬の臨床研究に対する質問においても同様の傾向性を示し、COVID-19以外の疾患領域においてもパンデミック時は、被験者や患者病棟と直接関わる業務は影響を受けていることが明らかになった。

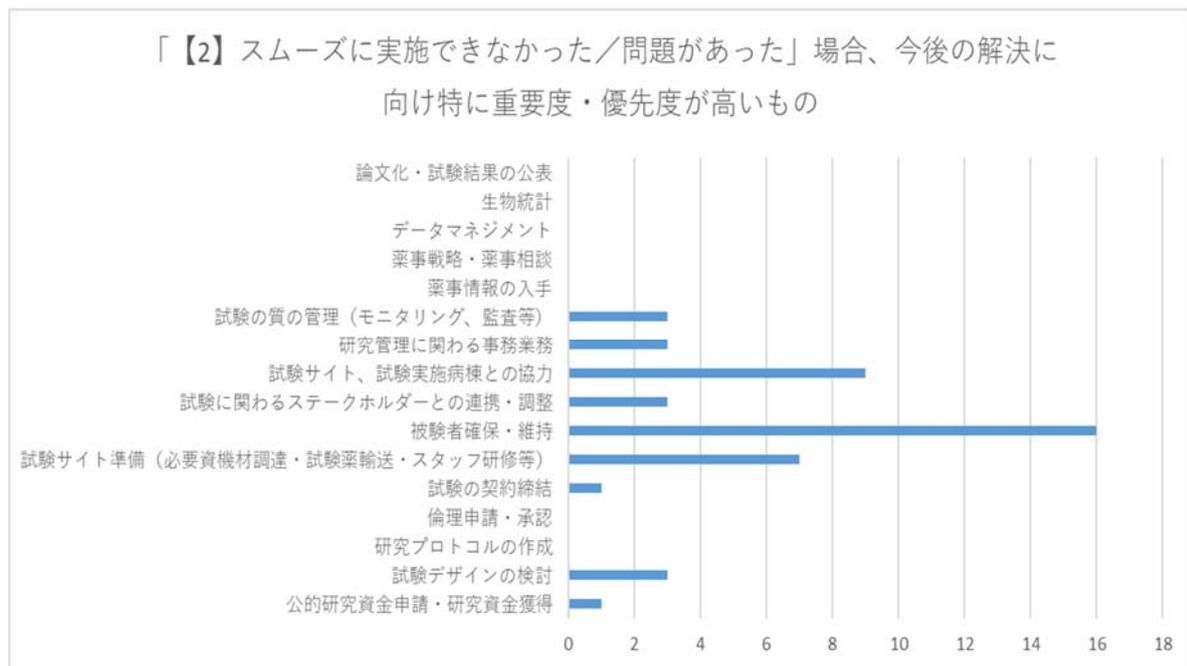
回答が得られた施設においては、「コロナパンデミック以前に感染症の臨床研究を実施していない」施設が多くを占めており、感染症領域における臨床研究経験が少ないことがわかった。コロナパンデミック以前に感染症の臨床研究を実施している施設においても、「コロナ前と(問題は)変わらなかった」は「コロナ前と比べ問題があった」より回答数が多く、今回のコロナパンデミックが臨床試験実施の障害・困難を全体的に増加してはいないと考えられる。しかし、「被験者確保・保持」「試験サイト準備」「試験の質の管理(モニタリング、監査)」においては、問題と感ずる回答が多かった。

コロナ前と比べて唯一課題が増加している「被験者確保」の理由については(自由記載)、8施設が「コロナ患者の重症度の変化により、治験期間中に組入基準を満たさないようになった」等の選択基準適合に関する問題を指摘しており、4施設が「コロナ陽性患者の受診制限」、2施設が「COVID-19患者対応で多忙となりリクルートが進まなかった」と、感染症パンデミックに直結した理由を挙げている。更に、「ワクチン接種が国内で進み、該当被験者が枯渇したの

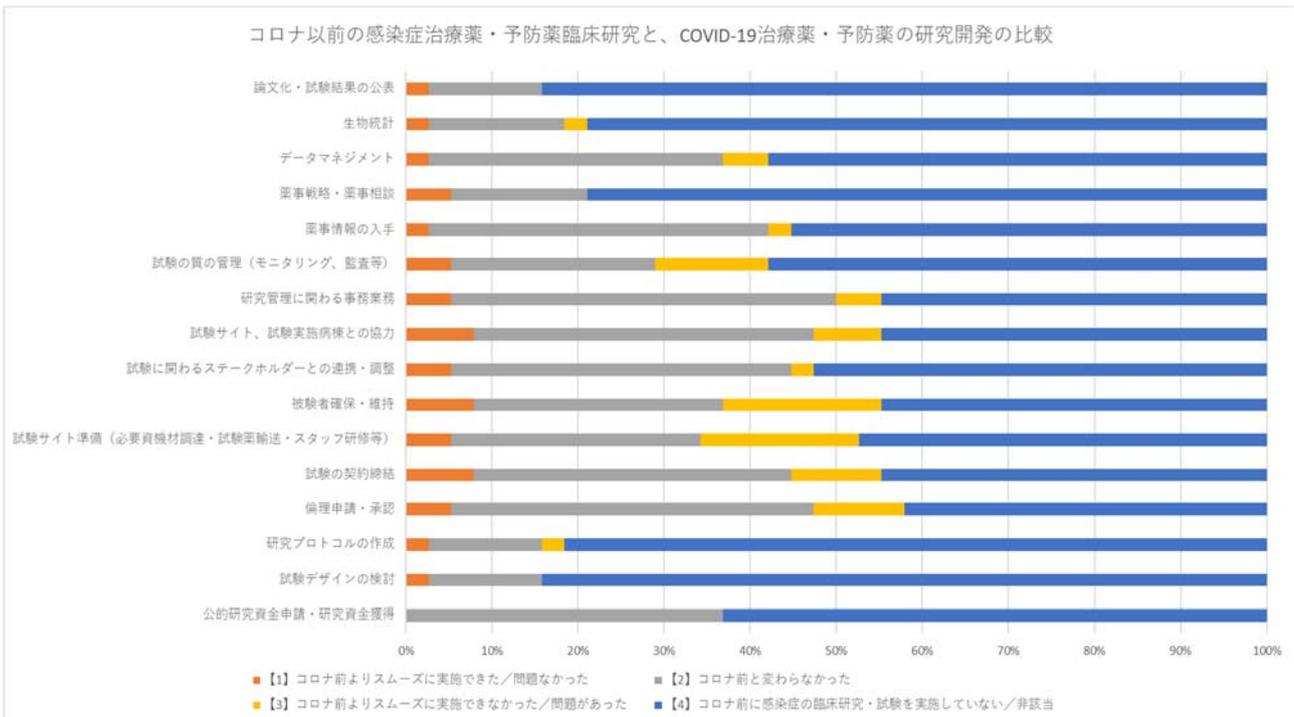




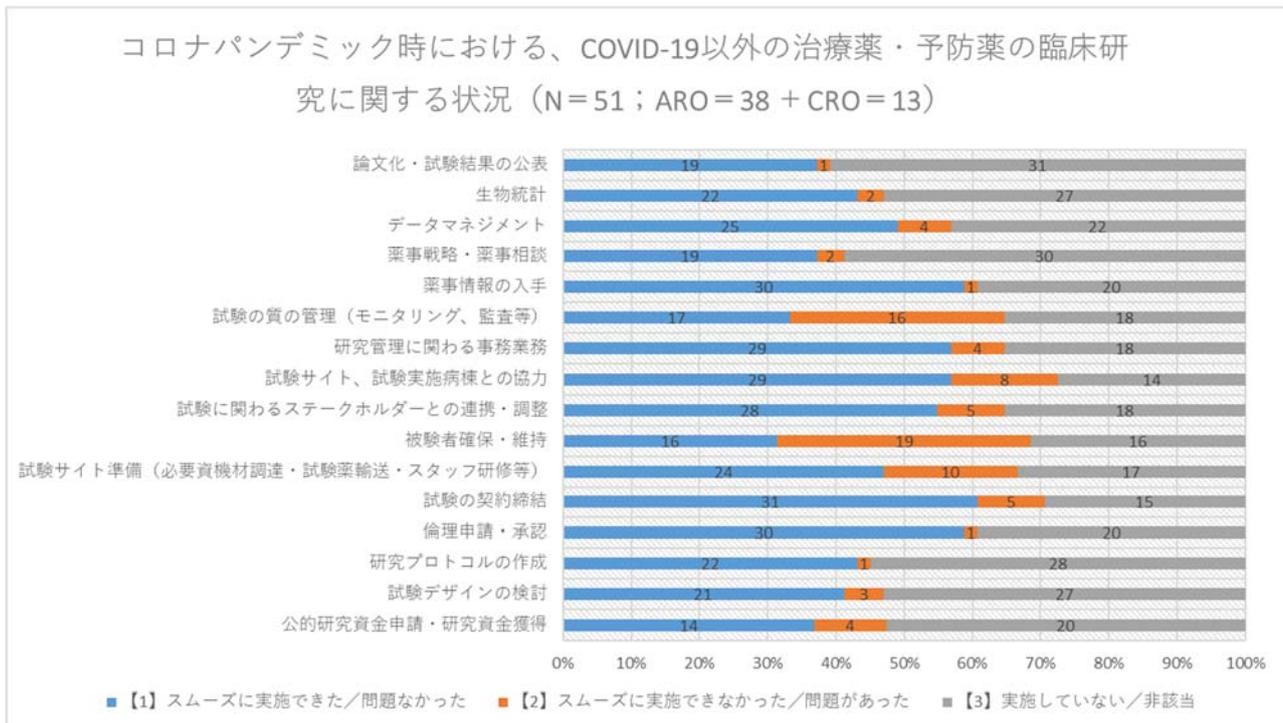
(図1) COVID-19臨床試験実施における「問題が無かった点」、「問題があった点」 (N=38)



(図2) COVID-19臨床試験実施における「問題があった点」に関して特に重要度・優先度が高い項目 (最大3つまで回答可) (N=20)



(図3) COVID-19パンデミック以前に実施した感染症薬治療薬・予防薬の臨床研究と比べて、COVID-19臨床試験における問題の有無 (N=38)



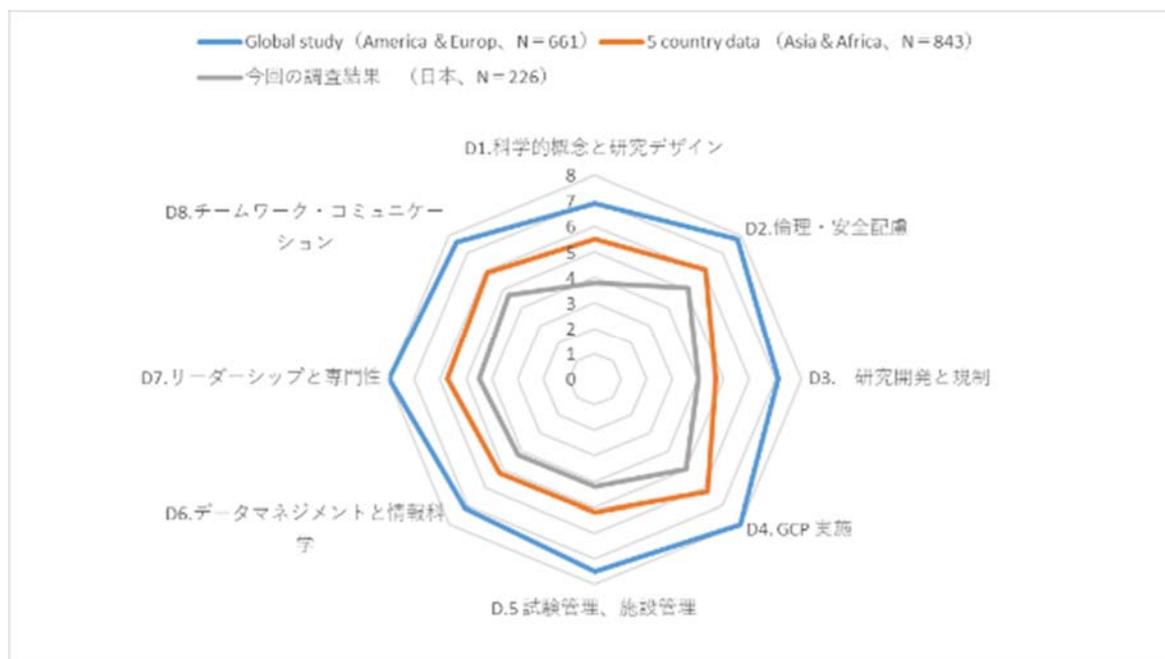
(図4) 新型コロナパンデミック中に実施したCOVID-19以外の治療薬・予防薬臨床研究実施にかかる問題 (N=51)

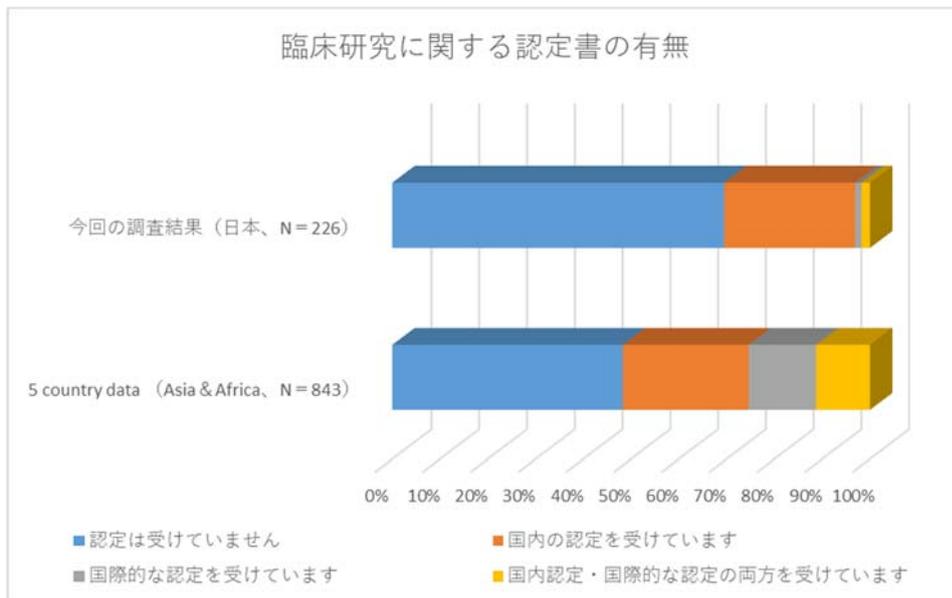
(表2) 臨床研究専門家コンピテンシーレベル評価回答者属性内訳 (N=226)

1段目 度数 2段目 横%	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
	TOTAL	研究開発代表者/分担研究者	Pharmaceutical physicians (製薬医師)	CRA (臨床開発モニター)	CRC (治験コーディネーター)	プロジェクトマネージャー/リサーチマネージャー	データマネージャー	生物統計	薬事	医薬品開発者(企業)	教育/研修	その他
0 TOTAL	226	53	0	29	45	24	18	11	3	0	5	38
	100.0	23.5	0.0	12.8	19.9	10.6	8.0	4.9	1.3	0.0	2.2	16.8
1 大学(教育もしくは臨床)	86	28	0	2	13	12	6	8	0	0	3	14
	100.0	32.6	0.0	2.3	15.1	14.0	7.0	9.3	0.0	0.0	3.5	16.3
2 CRO(医薬品開発業務受託機関)	59	0	0	27	0	11	10	3	1	0	0	7
	100.0	0.0	0.0	45.8	0.0	18.6	16.9	5.1	1.7	0.0	0.0	11.9
3 公立病院(臨床)	51	19	0	0	14	1	1	0	2	0	2	12
	100.0	37.3	0.0	0.0	27.5	2.0	2.0	0.0	3.9	0.0	3.9	23.5
4 私立病院(臨床)	14	4	0	0	6	0	1	0	0	0	0	3
	100.0	28.6	0.0	0.0	42.9	0.0	7.1	0.0	0.0	0.0	0.0	21.4
5 その他	16	2	0	0	12	0	0	0	0	0	0	2
	100.0	12.5	0.0	0.0	75.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	12.5

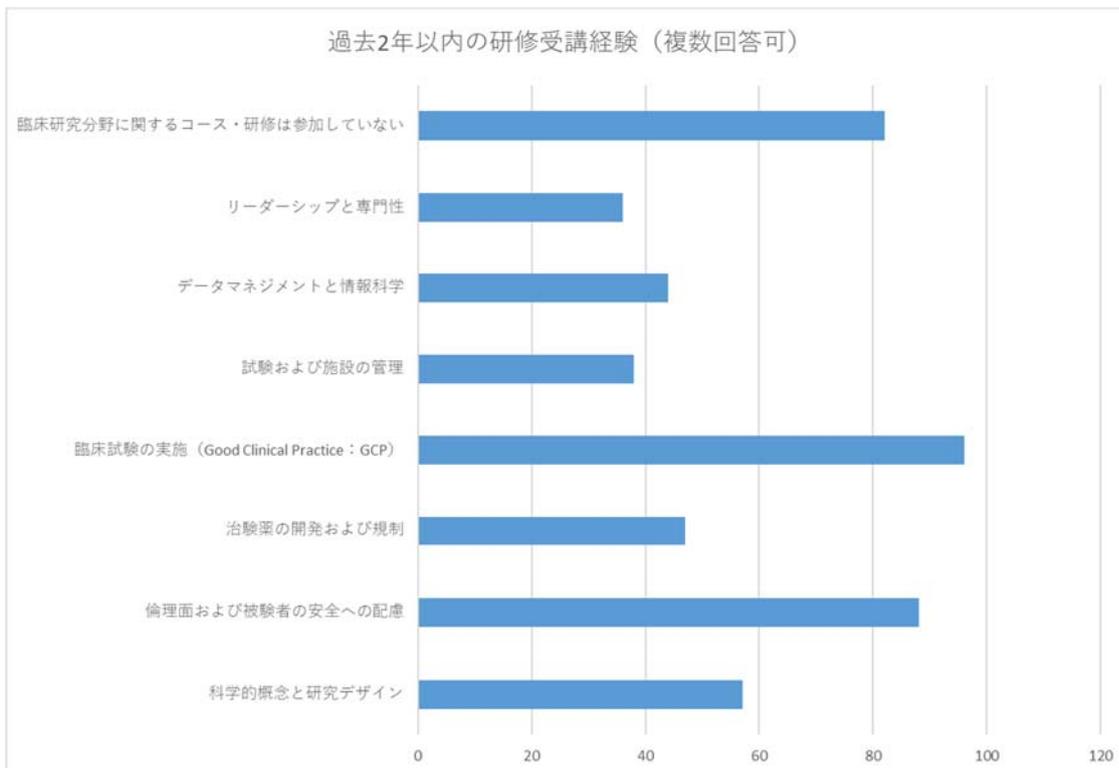
(表3) (図5) 8専門領域におけるコンピテンシー自己評価平均点、及び、先行研究結果との比較

	Domain1	Domain2	Domain3	Domain4	Domain5	Domain6	Domain7	Domain8
	D1. 科学的概念と研究デザイン	D2. 倫理・安全配慮	D3. 研究開発と規制	D4. GCP 実施	D5. 試験管理、施設管理	D6. データマネジメントと情報科学	D7. リーダーシップと専門性	D8. チームワーク・コミュニケーション
Global study (America & Europ, N=661)	6.9	7.8	7.1	8	7.5	7.1	8	7.6
5 country data (Asia & Africa, N=843)	5.5	6.1	4.7	6.2	5.2	5.2	5.7	5.9
今回の調査結果 (日本, N=226)	3.8	5.1	4.00	5.00	4.2	4.2	4.5	4.7





(図6) 臨床研究に関する認定書の有無、及び、先行研究結果との比較



(図7) 過去2年以内の研修受講歴

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

「感染症パンデミックに即応する臨床研究のための体制についての  
国際調査および我が国の将来の体制整備に向けた研究」

分担研究報告書

分担課題名 SP2 国民パネル調査

研究分担者：神代 和明

所属：東北大学 大学院医学系研究科

研究要旨

パンデミック（世界的流行）が発生した際には、迅速に治療薬・ワクチン開発等を行う必要があり、国民・患者の臨床試験への信頼を得て参加モチベーションを平時から醸成することが、健康危機時の質の高い臨床試験を行うために必須である。本研究では、匿名化された国民ウェブパネルを用いてパンデミック禍のワクチン・治療薬開発のための臨床試験の認知度及び参加意欲を問う横断研究を行なった（2022年5月施行）。387人の15才以上（平均41才）の男女（1:1）が回答した。属性としては157人（41%）が関東地方に在住、240人（62%）が就労しており、165人（42%）が既婚者、219人（57%）が専門学校・短大・大学・大学院を卒業していた。337人（87%）が「臨床試験」という言葉を認知し、ワクチン開発・治療薬開発試験にはそれぞれ全回答者の15%が、28%が参加希望し、年齢・性別で傾向が異なった。両試験の参加の理由は臨床試験に参加するしか予防・治療の方法がないことや社会貢献につながることで、不参加の理由は安全性への懸念が挙げられた。不参加とした回答者の中で、医療関係者からの説明や政府からのメッセージで臨床試験の参加を検討する人が一定数いた。臨床試験という言葉の認知度は高いものの、参加意欲については属性について差異があり、政府・医療者から効果的な情報発信が臨床試験参加意欲を高めるために必要である

A. 研究目的

臨床試験の実施は、市民社会や現場の医療従事者および患者等から理解と協力を得ることができなければ推進することができない。社会が混乱に陥る感染症パンデミック下に臨床試験を行う場合は、特にその重要度が増す。したがって、市民社会とのコミュニケーション施策として、各種の Patient and Public Involvement and Engagement (PPIE) に係る活動を平時から推進することが望まれる。

一方で、パンデミック時に臨床試験に参加する患者・国民の臨床試験への意識や臨床試験参加意欲についてはデータが乏しい

録している15歳以上の日本居住者へのアンケート調査（個人情報匿名化されている）

- 調査依頼方法：性別、年齢層の分布が一定になるように特定し、研究協力依頼（2022年5月施行）
- 調査項目：属性：性別、年齢、居住地（都道府県レベル）、雇用状況、結婚の有無、教育レベル、世帯収入
- 調査項目：シナリオ：「臨床試験」という言葉の認知度をきき、Appendix 3-1にあるように未知の病原体によるパンデミックが起きたと仮定したシナリオ

B. 研究方法

- 調査対象：インターネット調査会社に登

を用い、ワクチン開発、薬剤開発<sup>1</sup>の臨床試験への参加意欲および、参加を促進する要因を調べた。

(倫理面への配慮)

研究計画を東北大学大学院医学系研究科倫理審査委員会に提出し承認を得た

## C. 研究結果

### 【属性・臨床試験の認知度】

- 387人の15才以上(平均41才)の男女(1:1)が回答。157人(41%)が関東地方に在住、240人(62%)が就労しており、165人(42%)が既婚者、219人(57%)が専門学校・短大・大学・大学院を卒業していた。世帯収入は、124人(32%)100-500万円だった。
- 337人(87%)が、「臨床試験」という言葉を認知していた

### 【ワクチン開発のための臨床試験への参加について(Appendix 3-2)】

- 参加意欲は20-29歳男性で高い
- 参加したい理由は降順に、「社会貢献」、「ワクチン効果への期待」、「他の選択肢がない」
- 参加したくない、参加留保の理由は降順に、「安全性に疑問」、「新しい感染症の重症度がわからない」、「臨床試験の意味・意義がわからない」

### 【薬剤開発(既存薬適正化)のための臨床試験への参加について(Appendix 3-2)】

- 参加意欲は40-49歳男性で高いが、性別で大きく差はない
- 参加したい理由は降順に、「他の選択肢がない」、「社会貢献」、「薬の効果への期待」
- 参加したくない、参加留保の理由は降順に、「安全性に疑問」、「特に理由がない」、「臨床試験の意味・意義がわからない」、「薬A(介入群)に割りふられるかわからない」
- 新薬開発のシナリオでもほぼ同様な結果であった(ここではデータを示していない)

### 【ワクチン開発、薬剤開発に共通すること】

- 参加したくない・参加留保とした回答者のなかでは、医療者や政府からの説明によっては参加を希望をする可能性を示唆した(複数選択可: ワクチン開

発では327人中、177人が医療者から、82人が政府から、薬剤開発では275人中、134人が医療者から、68人が政府から)

- そのほかの属性情報(世帯収入、年収)で明らかな差異は認めない

## D. 考察

- 「臨床試験」という言葉の認知度は高いが、意味・意義の理解は乏しい可能性がある
- 参加意欲に対しては、年齢や性別で差を認めるので、その理由の調査と、属性ごとに層別化したメッセージを効果的に共有する方法の検討が必要である
- 医療者・政府からの情報発信が国民・患者への臨床試験参加意欲を高める可能性がある
- 本調査の検証のために、より大規模で国際的な意識調査が必要である

## E. 結論

パンデミック時に臨床試験に参加する患者・国民の臨床試験への意識や臨床試験参加意欲について、意識調査を行なった。継続した国や医療者からの情報発信が国民に臨床試験への認知度、参加意欲を高めるために重要である。

(謝辞) 株式会社インテージヘルスケアに一部委託して調査は行われた(調査設計、調査内容へのアドバイス、調査実施及び結果回収部分)。アンケート作成、結果分析・考察、報告書記載は本研究者が独立して行った

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

論文発表なし

(査読付き学術雑誌投稿のための論文執筆中)

## 学会発表

神代和明等 「パンデミック時のワクチン・治療薬開発のための臨床試験参加に関する国民意識調査: 横断研究」日本臨床試験学会第14回学術集会総会、金沢市、2023年2月10日

## H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

なし

<sup>1</sup> 既存薬最適化、新薬についてそれぞれシナリオ作成している

## 【SP2】国民パネル調査(国内): シナリオ

### ワクチン

新しい感染症が身近に流行していますが、新しい感染症にはワクチンがなく、また、治療法も確立していない、と仮定してお尋ねします。その状況を想像してみてください。

この新しい感染症を予防する可能性があるワクチンの候補が、実際有効かどうか評価する「臨床研究」を行っています。これまでの動物への研究や少数の人への研究からは、この候補ワクチンにはあまり害がないことがわかり、有効である可能性が期待されていますが、実際の人への効果・安全性について、大規模に「臨床試験」を通じて把握していきます

また、ワクチンの「臨床研究」に参加する場合、見た目ではわからない、以下のどちらかのワクチンを投与されます。一方は新しい感染症の候補ワクチンです。もう一方は本物のワクチンと同様の外見ですが、有効な成分は入っておらず、害もありません。ただし、どちらのワクチンを受けるかを自分で選ぶことはできません。しかしながら、参加するにあたり、参加者への倫理的な配慮、また、参加のプロセスのみでなく、その効果の判定、副反応の評価については透明性のある情報共有を行うなど、コントロールされた中で「臨床試験」は行われていきます。途中で同意を撤回して臨床試験に参加の取りやめをしても、不利益はありません。

\* 既存薬最適化、新薬についてそれぞれシナリオ作成し、アンケートを施行している。ここには前者のみ記載している

### 治療薬\*

あなたは新しい感染症にかかってしまったことがわかりました。具合が悪いので病院を受診したところ、“新しい”感染症で経過がわからないため（今後悪くなる可能性もある）、入院して診ていく必要があると伝えられました。

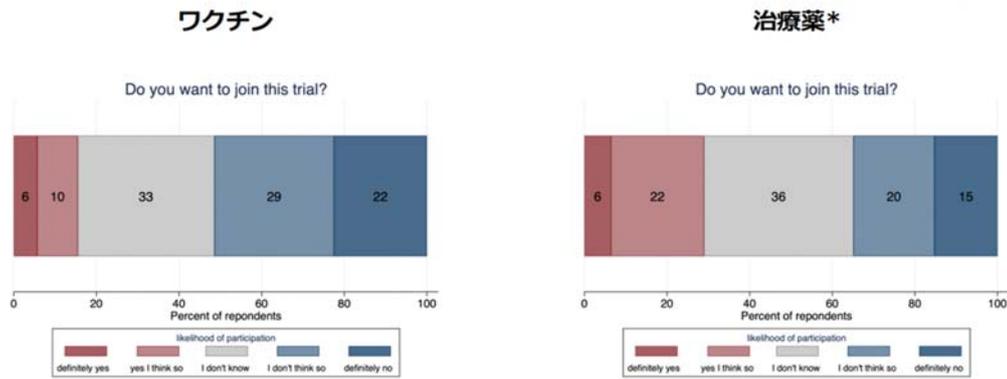
あなたが入院した段階で、この感染症の治療法は確立していませんので、入院してもできることは、熱や症状をやわらげる治療で経過をみていくことになります。一方で、これまで他の病気で使われている「薬A」がこの感染症にも有効である可能性があり、あなたが入院した病院では治療法を評価する「臨床試験」を行っています。

これまで他の病気で使われてきた「薬A」は、人に対しても動物に対してはあまり害がないことが知られており、動物実験や少数の人への研究では、この新しい感染症にも有効である可能性が期待されています。しかしながら、有効性に関しては、大規模な「臨床試験」をとおして確認していきますので、現時点ではわかりません。あなた自身は、「臨床試験」に参加しないことにすれば、熱や症状をやわらげる薬あるいは点滴のみによる治療を受けることになります。一方、「臨床試験」に参加する場合には、熱や症状をやわらげる薬あるいは点滴のみによる治療を受けるか、それに加えて薬Aによる治療を受けます。前者になるか、後者になるかは、自分で選ぶことはできません。また、どちらの治療も見た目などで区別もできません。しかしながら、参加するにあたり、参加者への倫理的な配慮、また、参加のプロセスのみでなく、その効果の判定、副反応の評価についての透明性のある情報共有を行うなどコントロールされた中で“臨床試験”は行われていきます。途中で同意を撤回して臨床試験に参加の取りやめをしても、不利益はありません。

## 【SP2】調査結果サマリー

国民パネル調査(国内)

### パンデミック時のワクチン、治療薬開発のための臨床研究参加に関するインターネット意識調査 387人の15才以上の日本に居住している男女、2022年5月施行



\* 既存薬適正化と新薬開発の両方のシナリオで行なった。  
本結果は前者の結果後者も結果はほぼ変わらなかった。

- ・ 324人 (87%) が、臨床試験という言葉を知っていた
- ・ 「参加」の理由としては、他に治療や予防の選択肢がないことや社会貢献が挙げられる
- ・ 「不参加」又は「参加留保」の理由は、安全性への懸念、臨床試験の意味・意義がわからないことが挙げられる
- ・ 「不参加」又は「参加留保」とした人の中で、医療関係者からの説明、政府からのメッセージで参加を検討する層が一定数存在

Appendix 3-2

感染症パンデミックに即応する臨床研究のための体制についての  
国際調査および我が国の将来の体制整備に向けた研究（21HA2018）

研究分担者 齋藤 浩輝 聖マリアンナ医科大学・救急医学

## 研究要旨

COVID-19流行下において、世界では医療提供や公衆衛生の対応とともに、治療薬、ワクチン、診断薬等の研究開発が急速に行われた。本邦でもそれらの研究開発活動は行われてきたが、公衆衛生上感染制御に重要なワクチンや、初期治療に期待される抗ウイルス薬の開発等は欧米に遅れを取った。この反省と欧米諸国での成功事例の教訓を活かしつつ、今後本邦において感染症パンデミック下でも可及的速やかな医療プロダクトの研究開発が実施できる準備体制を構築する必要がある。本分担研究においては、COVID-19に係る主に治療薬の国内外の研究開発の動向を振り返り、パンデミックなど公衆衛生上の緊急事態に我が国が必要な医療プロダクトを迅速に開発するための臨床試験の実施体制整備に係る検討を行った。具体的には、日本、英国、米国におけるCOVID-19に係る治療薬の臨床試験の実態をデスクレビューにて捉えるとともに、感染症領域の臨床試験に関連するステークホルダーへのインタビュー調査を通じて、課題と教訓を洗い出した。

## A. 研究目的

- COVID-19の国内外の研究開発の動向を振り返り、パンデミックなど公衆衛生上の緊急事態に我が国が必要な医療プロダクトを迅速に開発するための検討を行う。具体的には、パンデミック下で速やかに治療薬やワクチンが開発できるよう、国内の適切な協力学案を構築し、リスクの同定と軽減、候補薬剤の選定と評価、知財管理、調達、契約など開発に係る様々なタスクと課題、対策を検討する。
- 日本の新たな研究開発基盤構築の参考とするため、英国、米国などコロナ禍でもいち早くワクチンや治療薬を上市した国や企業の対応をレビューし、平時からどのようなステークホルダーがどのように役割分担しながらパンデミックに即応可能な研究開発基盤を整備していたか、法規制、政策、ガバナンス、予算、人材育成、想定シナリオ、優先順位付けのスキーム等、科学的な側面と実践的な側面を多面的に調査分析する。

## B. 研究方法

研究全体の中で、本研究分担者はSub-Project (SP) 3と4を担当した。SP3とSP4は国内外ということでSPの構造上は分かれていたが、同一の項目に関して統一したレビュー・調査を行った。

【SP3】国内の規制当局・企業・公的研究支援機関に関するデスクレビュー・インタビュー調査

【SP4】海外の規制当局・企業・公的研究支援機関に関するデスクレビュー・インタビュー調査

各国の体制を比較し、パンデミック下での日本の臨床試験実施体制に係る現状・課題を分析した。デスクレビューおよびインタビュー調査にて、主に下記の項目を調査した

分類	主な調査項目
1. 政策、ガバナンス	COVID-19下の研究開発政策の実態と今後の計画
	ガバナンス、意思決定システムの実態と今後の計画
	WHOの政策、ガバナンス
2. 薬事規制	緊急承認制度等の枠組み、承認審査プロセスの柔軟な運用
	規制調和の国際的な枠組み
3. 研究開発資金	COVID-19対策のための予算（予算規模、助成金の公募プログラムの概要等）
	政府による試験実施者への補償
4. ステークホルダー連携	司令塔組織の役割と実態
	下記の各領域の機関の実態、役割分担、連携に至る背景、課題及びあるべき姿 <ul style="list-style-type: none"> <li>研究開発（企業、アカデミア）</li> <li>診療（医療機関）</li> <li>疫学・公衆衛生（保健所、疫学研究所等）</li> </ul>

	国際連携の枠組みと実態
5. Case study	COVID-19治療薬開発の代表的事例
	根底にある企業・アカデミアの戦略
	研究開始から承認申請までの経緯、規制当局との連携・承認審査の経緯
	臨床試験のデザインとオペレーションの実態

(倫理面への配慮)

『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』など、各種倫理指針のうち、該当するものは無いと考えられた。

### C. 研究結果

関連文書の日本語・英語デスクレビューおよび下記リストにある関係者に対し、主にpurposeful samplingの方式でインタビュー調査を実施した。

分類	所属組織
政策・規制当局	厚生労働省 医政局 研究開発政策課 再生医療等研究推進室 (併) 治験推進室 厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課 厚生労働省 大臣官房 国際課 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA)
研究開発	国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 国際戦略推進部 国際戦略推進課 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 創薬事業部 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 先進的研究開発戦略センター (SCARDA) 先進的研究開発事業部 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) シーズ開発・研究基盤事業部 拠点研究事業課 国立感染症研究所 治療薬・ワクチン開発研究センター 日本製薬工業協会
疫学・公衆衛生	国立感染症研究所 感染症危機管理研究センター 国立感染症研究所 感染症疫学研究センター 国立感染症研究所 感染病理部
その他	東京大学大学院 薬学系研究科 医薬品評価学教室 国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院 国際開発部門

分類	所属組織	部署
政策・規制当局	Department of Health and Social Care	Antivirals and Therapeutics Taskforce Clinical Trials Policy Science Research and Evidence Directorate the Urgent Public Health Panel
	Department of Health and Social Care / 駐日英国大使館	
研究開発	London School of Hygiene and Tropical Medicine	Clinical Trial Unit
	Wellcome Trust	Strategy Development Epidemics Team Government Relations and Strategic Partnerships Team Infectious Diseases Health Challenge

分類	所属組織	部署
政策・規制当局	US Food and Drug Administration	Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)
研究開発	Biomedical Advanced Research and Development Authority	Medical Countermeasures Programs Branch of the Influenza and Emerging Infectious Diseases Therapeutic Experience Medical Countermeasures Program
		Global Development Lead for Remdesivir
	Gilead Sciences	
疫学・公衆衛生	National Institute of Allergy and Infectious Diseases	Translational Research Section, Virology Branch, Division of Microbiology and Infectious Diseases Division of Clinical Research
		Center for Disease Control (CDC)
	Bellevue Hospital	NETEC network

デスクレビューや上記リストのインタビューを実施するなかで見えてきた日本の課題や英国・米国の現状として下記のような事項が考えられた。

#### 1. 日本

##### 1. 医療機関が臨床試験を行うインセンティブの欠如

- （企業主導治験に関しては病院も企業から収入を得られるが）医師主導治験や特定臨床研究では医療機関が継続的にリソースを割けるように、人材を抱えておけるようになるためのインセンティブが乏しいようであった。
- 現状の一般的な支援額・期間の研究費では、有事に備えて臨床研究のリソースや人材を平時から整備

しておくのが困難と考えられた。

2. ステークホルダー同士の相互理解（信頼）の不足

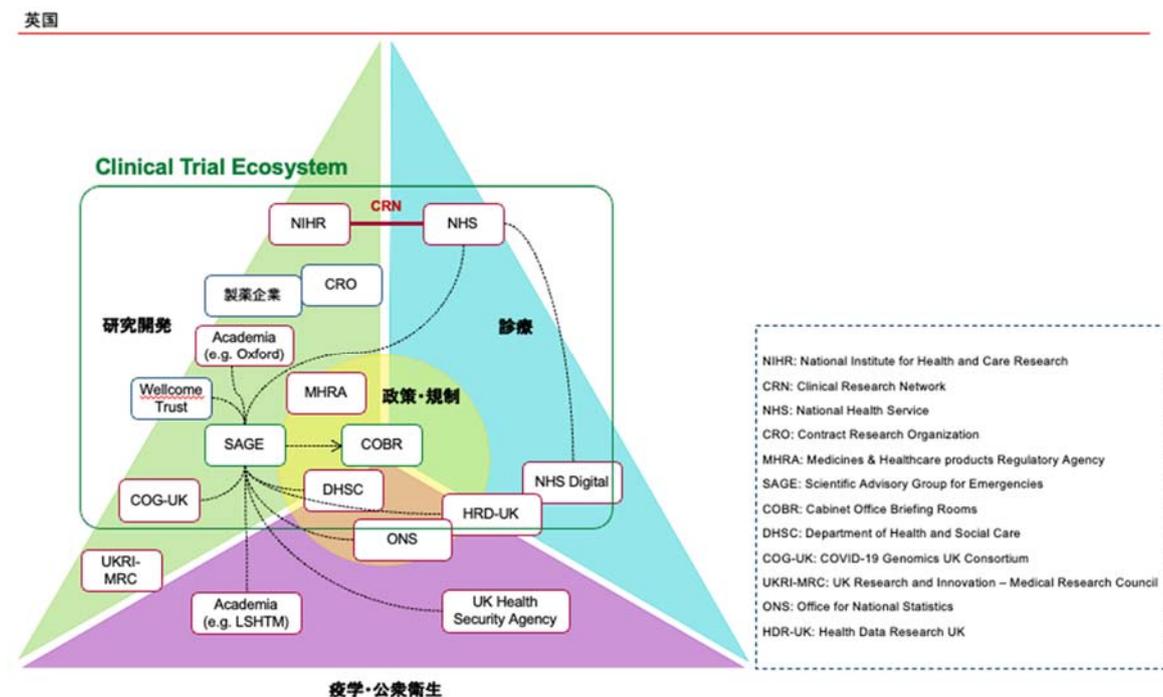
- 人材の還流が乏しく、互いの理解度・専門性を十分に理解できていない（背景に、臨床研究に携わる人材のキャリアパス、待遇面の課題も含む）、もしくは、転出元と転出先で知見が交流・移転するという状況まで至っていないと考えられた。
- 民間企業が国の助成を受けることに伴う管理負荷が大きいこと、助成を受けても、国内で感染が広がらない場合は企業がリスクを抱えることを恐れ、企業が国の支援に対して慎重になった状況が考えられた。

2. 英国 “平時から構築されている臨床試験エコシステムの存在”

コロナ禍にありながらPlatform試験を含む多くの臨床試験が迅速に実施された要因は、平時から臨床試験を英国全土で実施できる体制（Clinical Trial Ecosystem）が整い、Research Cultureが浸透しているように思われた。つまり、感染症パンデミックに迅速にResponseできたのは、平時からのPreparednessの賜物と考えられた。

- NIHRでは2020/2には公募を開始。臨床試験の迅速な開始と、早期の組み入れ完了を実現
- 薬事規制面でも、「承認」の枠組みだけでなく「使用許可」の枠組みも多く、高い柔軟性
- 全国のClinical Research Networkにより、ステークホルダーが一体となって臨床試験に臨める体制
- 資金、人材、機材・設備、管理業務、システムなどの連携・最適化のみならず、「Research Culture」が浸透している（価値観やマインドセットが患者レベルまで共有されている）

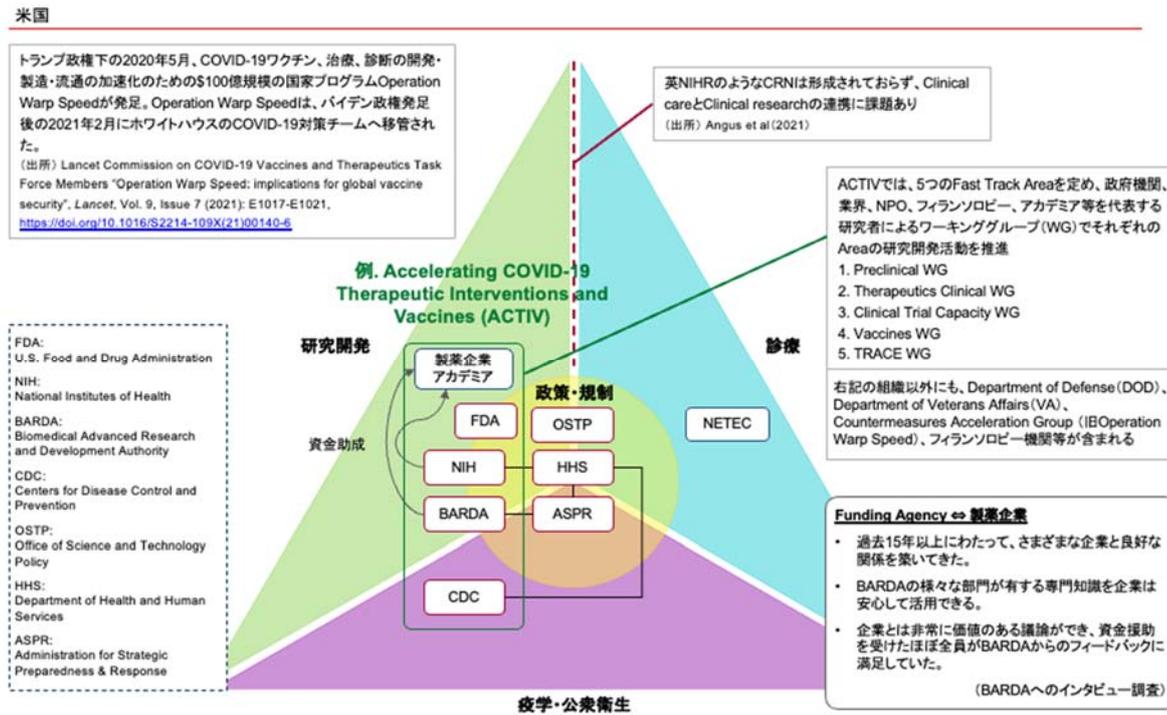
図. 英国ステークホルダー関係図



### 3. 米国 “緊急時モードに切り替わったときのトップダウンのリーダーシップ”

国の安全保障に関わる問題として、強力なリーダーシップのもとに迅速な対応を行えるプログラムを個別形成し、リソースを惜しみなく費した。一方で、平時は個々の研究機関の独立性が比較的高く、国主導で動く際に協働体制の濃淡が出てしまい、もともと有している研究リソースを有効活用しきれない面も示唆された。

図. 米国ステークホルダー関係図



### D. 考察

上記結果を踏まえ、主に下記の3点に関して日本国内におけるさらなる検討が望ましいと考えられた。

1. 感染症分野の研究開発活動におけるリーダーシップ組織の役割
2. 感染症分野の臨床試験に関わるステークホルダーの平時からの連携促進
3. 革新的な臨床試験の実施手法およびデザインの検討と環境整備

### E. 結論

パンデミック下で必要とされる医療プロダクトをいち早く患者に届けるためには、平時から感染症分野の臨床試験が活発に行われる体制を整備しておくことが重要である。そのためには、既に検討が進められている感染症臨床研究のリーダーシップ組織のみならず、感染症領域の臨床試験に携わるプレイヤーが機動的に連携できる環境整備が必要である。また、上記3点に共通する要素として、全世界の感染症発生・流行にかかる情報をモニタリングし、海外の専門家ネットワークや国際連携の枠組みおよび国際共同臨床研究プラットフォームに主体的に入り込むなど、国際的なネットワークのなかでMade “with” Japanのメンタリティを育むことも合わせて重要なポイントと考えられた。

### F. 健康危機情報

該当なし (分担研究)

### G. 研究発表

今後、査読付き学術雑誌への投稿を予定している。

### H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし