

## 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

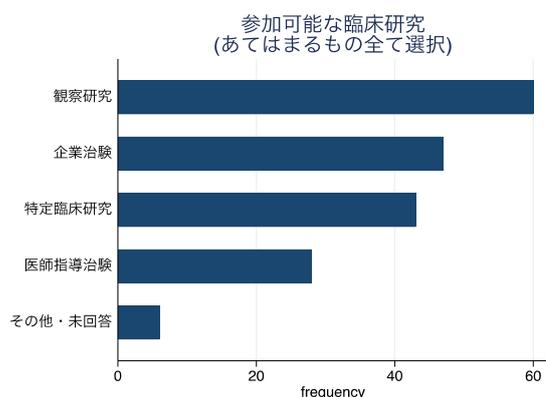
### 【感染症臨床研究の実施意向・感染症臨床研究ネットワークへの参加意向】

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。

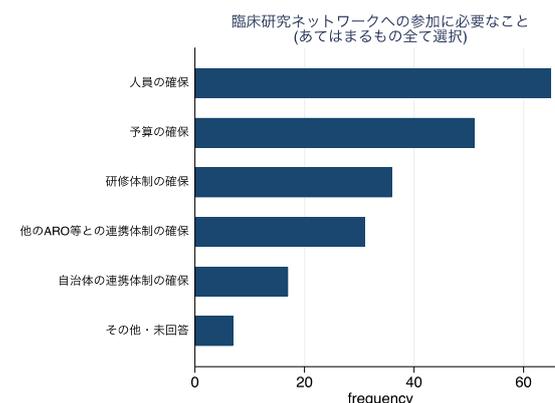
	特定・第一種（N=31） NO. (%)	第二種（N=69） NO. (%)
<b>感染症に関する臨床研究についての実施意向</b>		
実施する	23 (74)	36 (52)
実施しない	5 (16)	26 (38)
その他	2 (6)	6 (9)

	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)	

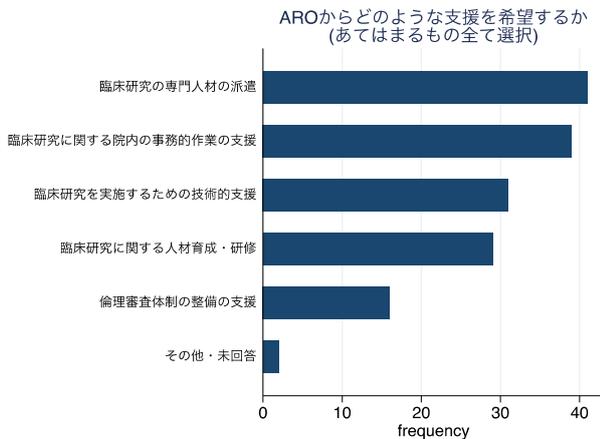
どのような臨床研究に参加希望するかは、以下の図を参照。



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。



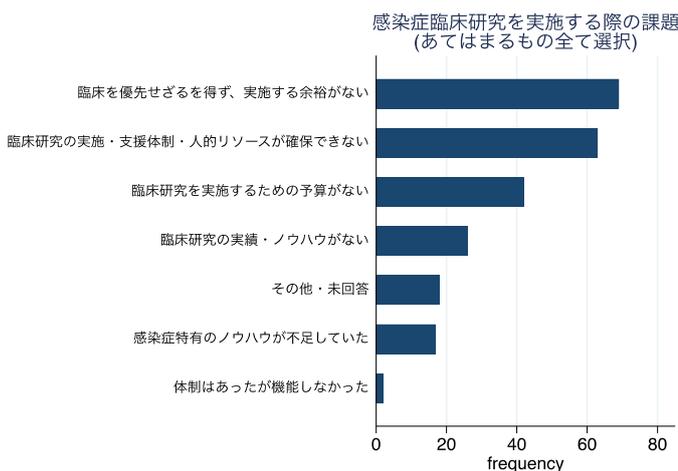
同様に「条件次第で参加可能」、「参加は困難」と回答した施設のうち、50施設（72%）が、外部のAROから支援を希望し、以下の図のような支援を希望している。



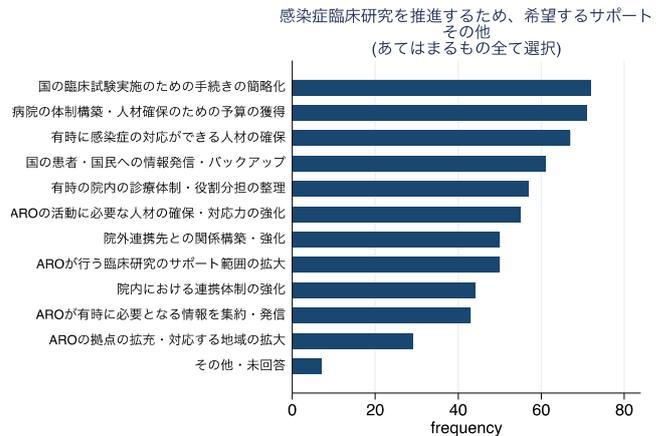
### 【感染症臨床研究実施時の課題<sup>6</sup>・希望】

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>
Appendix 2	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>