

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）
分担研究報告書

日本における臨床試験に係る制度の検討のための研究

研究協力者 益山 光一 東京薬科大学薬学部教授

研究要旨：本研究は、我が国における臨床研究の推進を阻害している要因を明らかにし、制度的課題の整理および改善に資する知見を得ることを目的とし、国内 80 の認定臨床研究審査委員会（CRB）を対象に、現場が直面する実態を把握する研究支援部門の実態と制度運用上の課題を把握するための Web 調査を行った。アンケート内容は、臨床研究規制に関する現状の課題、各機関の CRB および学術研究機関（ARO）の組織体制・業務内容、さらに規制対応に伴う負担感など、多岐にわたる項目を調査し、57 件の回答（回収率約 70%）が得られた。本調査により、現場の最大の制約は人材・時間・資金の不足であることが明らかとなり、特に、人材については、臨床研究コーディネーター（CRC）は一定程度確保されている一方、品質保証担当（QA）、IT・システム担当、薬事担当、統計解析担当（生物統計家）といった高度専門人材は専従・兼任ともに不足している実態等が把握された。そのような研究支援や体制を確保する人員不足等により、治験・臨床試験等に関する複数の規制法令の分立による業務負担への改善に手が回らず、さらに、ARO 部門や事務局等の業務量を増大させ、人員等に余裕のない現場にさらなる負荷を与える「負のスパイラル」となっている可能性が考えられた。

A. 研究目的

本研究は、厚生労働科学特別研究「日本における臨床試験に係る制度の検討のための研究」（研究代表者：楠岡英雄）の一環として、我が国における臨床研究の推進を阻害している要因を明らかにし、制度的課題の整理および改善に資する知見を得ることを目的とするものである。特に、医療機関において臨床試験を適切かつ効率的に実施するために不可欠な研究支援部門（CRB、ARO 等）に着目し、その運営体制、業務負担、人材確保、資源配分、制度運用上の課題など、現場が直面する実態を把握する。本アンケート調査を通じて、研究支援部門が抱える具体的な課題を体系的に抽出し、今後の臨床研究推進に向けた制度整備および支援方策の検討に資する基礎資料を得ることを目的とする。

B. 研究方法

本研究の対象は、日本国内に設置されている 80 の認定臨床研究審査委員会（CRB）機関とし、これらの機関に対して Web アンケート調査を実施した。調査は Google Forms を活用し、2026 年 2 月 5 日から 2026 年 3 月 6 日までの期間に実施した。

アンケート内容は、臨床研究規制に関する現状の課題、各機関の CRB および学術研究機関（ARO）の組織体制・業務内容、さらに規制対応に伴う負担感など、多岐にわたる項目を含んでいる。本研究で実施した Web アンケートの詳細は、資料 3-1 に示したとおりである。

調査は Google Forms の機能を活用し匿名性を確保した上で行われた。収集した回答データは Microsoft Excel および JMP Student Edition を用いて集計・分析を行い、現状把握と課題抽出を目的とした。

（倫理面への配慮）

本研究は組織単位を対象とした調査であり、個人情報や個人が特定可能な情報は取得していないため、倫理審査委員会の審査は実施していない。

C. 研究結果

本研究の対象は、日本国内に設置されている80の認定臨床研究審査委員会（CRB）機関とし、合計57件の回答（回収率71.3%）をいただいた。

本研究結果の主なポイントは以下の通りである。詳細な結果については資料3-2（以下、「資料」という。）に示している。

本調査における研究結果として、まず、回答のあった施設の種別では、全体の約2割にあたる11施設が臨床研究中核病院として認定されており、そのほとんどを大学病院が占めている。一方、認定を受けていない施設は約8割を占め、こちらも多数が大学病院であった。（資料スライド2）

職種別の人員構成は、認定臨床研究審査委員会（CRB）には統計学・疫学の専門家が38施設に在籍しておらず、薬剤師についても施設内の専門スタッフとしての配置が不十分な状況が顕著であり、専従・兼任を含め29施設（約51%）でまったく在籍していない点が特徴的であった。研究運営を支える倫理委員や事務局は兼任も含めて一定数確保されているが、専門性の高い職種の人員不足は課題の一つとなっている。（資料スライド3）

さらに、臨床研究プロジェクトの中核となるAcademic Research Organization（ARO）においては、臨床研究コーディネーター（CRC）の専従者は一定数確保されているが、薬事担当や品質保証（QA）、IT担当の専従者は著しく少なく、多くが兼任者に頼らざるを得ない現状で

ある。特に品質保証やIT担当については兼任者もほぼ不在である施設が半数を超えており、専門人材の不足が業務遂行に影響を及ぼしている。（資料スライド3・4・5）

データセンターの設置状況では、約56%の施設で設置されていたが、未設置の施設も約44%を占めている。未設置のうち約6割はデータセンターの必要性を認識していた。（資料スライド6・7）

CRBの主な業務内容は、全施設が「研究計画書・同意説明文書の審査」を実施し、「臨床研究の審査」もほぼ全施設で行われていた。

「被験者保護に関する審査・監督」も多数の施設で行われていた。一方で、委員会間の調整業務などはやや限定的に行われている状況である。AROの業務では、「プロトコル作成・改訂支援」「治験・臨床試験の企画・立案支援」「医師主導治験の運営支援」が上位を占め、研究の企画から運営まで幅広い支援が提供されていた。（資料スライド8・9）

一方、マンパワーの状況には課題が顕著であり、「人材不足やスキル偏在が業務に支障をきたしている」との回答が多い反面、「必要な人数が十分に確保されている」との肯定的回答は少なく、全般的に人員やスキルの確保に課題を抱えていた。（資料スライド12）

各種審査委員会の設置状況では、倫理審査委員会、治験審査委員会（IRB）、認定臨床研究審査委員会（CRB）が多くの施設で運営され、特にこれらの委員会を各1件設置するケースが多かった。研究試験への関与割合も「臨床研究法に基づく臨床研究」および「薬機法に基づく治験」が高く、これらの法規制に則った研究運営が行われていた。（資料スライド13・14）

臨床研究推進の障壁としては、スタッフの人員不足が最大の課題であり、次いで研究資金の確保困難、専門家の人員不足、研究時間の確保困難が挙げられた。こうした中、AROの組織

的権限に関しては、病院経営層への直接的な意見具申権は約半数の施設で整備されていたものの、予算や人事権の独立性は低い結果だった。

(資料スライド 15・16)

また、専門職のキャリア形成については、明確な昇進・昇格基準（ラダー）が整備されておらず、有期雇用が中心で長期的な展望が描きにくい環境であることが明らかとなった。専門性の正当な評価や給与体系も十分に整備されていない点等も課題であった。(資料スライド 17)

さらに、複数の法令に対応する必要性から業務量が著しく増加していると感じている施設が約9割に達していた。特に審査委員会対応や法令の該当性判断、当局届出準備が負担の大きい分野であった。(資料スライド 18・19)

制度面では、複数の法令に基づく審査委員会の共通化は進んでおらず、約半数の施設が各委員会を独立して運営を行っていた。一方、様式や書式の統一化は進んでおらず、多くの施設で申請書類の管理負担が増大していた。こうした制度の複雑さにより、研究試験のデザイン変更や中止に至る例もあり、介入研究から観察研究への変更や多施設共同研究の断念といった影響があった。(資料スライド 22・27・28・29・30)

教育面では、医・歯・薬・看護・保健をはじめとした全ての医療系学部での基礎的な臨床研究教育の必要性が強調されていた。医学生に対する系統的な教育や研究倫理・被験者保護の意識向上も求められていた。さらに工学部や生命科学系といった非医療系学部への教育拡大や、研修の必須化、中核病院によるeラーニング導入なども提案された。(資料スライド 34)

D. 考察

本調査から、現場の最大の制約は人材・時間・資金の不足であることが明らかとなった。特に、人材については、臨床研究コーディネー

ター（CRC）は一定程度確保されている一方、品質保証担当（QA）、IT・システム担当、薬事担当、統計解析担当（生物統計家）といった高度専門人材は専従・兼任ともに不足していた。つまり、日本のARO支援は、調整役となるCRC等に偏在し、教育の質保証や規制対応を下支えする基盤機能を支える専門人材が不足している実態が明らかとなった。つまり、薬剤師や統計家などの専門職が施設内に在籍していないことで、日常的な研究支援や迅速な該当性判断を行う上での組織的な脆弱性に影響する可能性があると考えられる。

また、キャリアパス不在の問題は、人材不足を慢性化させる構造要因と考えられる。明確な昇進・昇格基準の欠如、有期雇用中心、給与体系未整備は、専門職人材がアカデミアに定着しにくい背景であり、結果としてCRO等への流出を促している可能性も示唆された。単なる採用数の不足ではなく、制度的に人材再生産が難しい構造が存在していると考えられる。

さらに重要な点として、規制対応が研究デザインそのものに影響を及ぼしていることが挙げられる。実際、自由記述において、特定臨床研究該当を回避するためのデザイン変更、介入研究から観察研究へのダウングレード、多施設共同研究の断念などの報告も認められた。これは、規制負担やコスト負担が、研究の科学性や社会的意義よりも先に設計選択を左右しうること示しており、研究の質の面から課題であると考えられる。

委員会運用の面では、複数委員会の並立には一定の合理性がある一方、現状ではその効率化が十分に進んでいなかった。各法令に応じた専門審査という利点はあるが、様式の不統一、事務局の分断、同一案件への重複対応、システム不統一等が、現場に冗長な負荷を与えている。とりわけ、様式共通化がほとんど進んでいないことは象徴的であり、「委員会の設置」は

行われていても、「実務の統合」は進んでいない状況といえる。

一方で、将来的に法令上可能であれば一つの委員会で審査・運用したいとの意向が7割弱を占めたことは、ワンストップ化・共通化への現場ニーズが高いことを示している。ただし、単純な一本化のみでは解決しない側面もある。法令ごとに審査観点や定義が異なる以上、必要なのは制度の拙速な統合ではなく、審査窓口、事前仕分け、様式、教育、IT基盤など運用面の整合化を段階的に進めることも必要であると考えられる。

教育面では、研究規制や倫理、被験者保護に関する理解を、医師のみならず医療系学部全体、さらには関連分野に広げる必要性が示された。該当性判断や適切な申請に研究者が迷う背景には、研究計画立案段階からの教育不足もあると考えられる。現場の負担軽減のためにも、研究者教育の体系化は中長期的に重要であると考えられる。

E. 結論

本調査から、我が国のCRB/ARO部門等からみた治験・臨床試験等の障壁として、研究支援や体制を確保する人員不足等により、治験・臨床試験等に関する複数の規制法令の分立による業務負担への改善に手が回らず、ARO部門や事務局等の業務量を増大させ、人員・資金・時間に余裕のない現場にさらなる負荷を与えている「負のスパイラル」となっている可能性が考えられた。

今後の課題は、研究資金の強化とともに、複数法令下での委員会運用・事務手続・様式・窓口・IT基盤等の共通化・整合化を進め、現場の業務効率化を図ることである。併せて、ARO・事務局機能を担う高度専門人材の育成・定着、キャリアパス整備、データ管理・品質保証体制の強化を進めることが、日本の治験・臨床

試験実施体制を持続可能なものとするために不可欠であると考えられる。

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