

臨床研究規制に関するアンケート

本年度の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）」において、我が国における臨床研究の推進を阻害する要因や課題を明らかにすることとしております。

本アンケートでは、医療機関において、臨床試験を適切に実施するために不可欠となるCRB/ARO部門等の研究支援部門において、現状の課題等について質問を実施するものとなっております。

ご多用のところ、お手数をおかけしますが、アンケートへのご協力の程、よろしくお願いいたします。

* 必須の質問です

I. 施設および部門の属性に関する詳細な質問

貴部門の現状を詳細に把握するため、以下の質問にご回答ください。

1. 貴施設の種別についてお聞かせください。該当するものを1つ選んでください。*

1 つだけマークしてください。

- ☐ 大学病院（臨床研究中核病院認定あり）
- ☐ 大学病院（臨床研究中核病院認定なし）
- ☐ 国立高度専門医療研究センター（NC）またはそれに準ずる機関（臨床研究中核病院認定あり）
- ☐ 国立高度専門医療研究センター（NC）またはそれに準ずる機関（臨床研究中核病院認定なし）
- ☐ その他: _____

2. 貴施設のCRBにおいて働いている以下の職種について、現在の在籍人数をお答えください。本設問では、各職種の専門性の密度を把握するため「専従」と「兼任」を分けてお伺いします。各職種・役割について該当する人数の箇所にチェックを入れてください。*

※専従：その職種の業務をメインとしている場合（エフォート概ね80%以上）。

※兼任：他の職種と兼務している、または他部署（病棟や事務局等）の業務と並行している場合。

※1名のスタッフが兼任・兼務している場合、それぞれの職種の「兼任」の該当する人数枠にチェックを入れてください。

1 行につき1 つだけマークしてください。

	0人(専 従の兼 任もい ない)	専従： 1～2人	専従： 3～5人	専従： 6～10 人	専従： 11人以 上	兼任： 1～2人	兼任： 3～5人	兼任： 6～10 人	兼任： 11人以 上
医師委員（臨床経験者）	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
薬剤師委員	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
統計学・疫学の専門家	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
倫理学・法学の専門家	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
一般市民・患者代表	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
事務局スタッフ	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

3-①.【前半：専従についてお答えください】 貴施設のAROにおいて働いている以下の職種について、現在の在籍人数をお答えください。本設問では、各職種の専門性の密度を把握するため「専従」と「兼任」を分けてお伺いします。各職種・役割について該当する人数の箇所にチェックを入れてください。

※専従：その職種の業務をメインとしている場合（エフォート概ね80%以上）。

※兼任：他の職種と兼務している、または他部署（病棟や事務局等）の業務と並行している場合。

※1名のスタッフが兼任・兼務している場合、それぞれの職種の「兼任」の該当する人数枠にチェックを入れてください。

1行につき1つだけマークしてください。

	0人(専 従も兼 任もい ない)	専従： 1～2人	専従： 3～5人	専従： 6～10 人	専従： 11～20 人	専従： 21人以 上	専従は いない が兼任 はいる
プロジ ェクト マネー ジャー (PM)	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
臨床研 究コー ディネ ーター (CRC)	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
デー タ マネー ジャー (DM)	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
統計解 析担当 (生物 統計家)	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
モニタ ー（治 験・研 究進捗 確認）	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
薬事担 当（薬 機法対 応）	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
品質保 証担当 (QA)	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
倫理・ コンプ ライア ンス担 当	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
臨床検 査技師	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
IT・シス テム担 当	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
研究費 管理担 当	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
事務局 スタッ フ	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

3-②. 【後半：兼任についてお答えください】 貴施設のAROにおいて働いている以下の職種について、現在の在籍人数をお答えください。^{*} 本設問では、各職種の専門性の密度を把握するため「専従」と「兼任」を分けてお伺いします。各職種・役割について該当する人数の箇所にチェックを入れてください。

※専従：その職種の業務をメインとしている場合（エフォート概ね80%以上）。

※兼任：他の職種と兼務している、または他部署（病棟や事務局等）の業務と並行している場合。

※1名のスタッフが兼任・兼務している場合、それぞれの職種の「兼任」の該当する人数枠にチェックを入れてください。

1行につき1つだけマークしてください。

	兼任： 1～2人	兼任： 3～5人	兼任： 6～10 人	兼任11 ～20人	兼任： 21人以 上	兼任は いない が専従 はいる
プロジ ェクト マネー ジャー (PM)	☐	☐	☐	☐	☐	☐
臨床研 究コー ディネ ーター (CRC)	☐	☐	☐	☐	☐	☐
デー タ マネー ジャー (DM)	☐	☐	☐	☐	☐	☐
統計解 析担当 (生物 統計家)	☐	☐	☐	☐	☐	☐
モニタ ー（治 験・研 究進捗 確認）	☐	☐	☐	☐	☐	☐
薬事担 当（薬 機法対 応）	☐	☐	☐	☐	☐	☐
品質保 証担当 (QA)	☐	☐	☐	☐	☐	☐
倫理・ コンプ ライア ンス担 当	☐	☐	☐	☐	☐	☐
臨床検 査技師	☐	☐	☐	☐	☐	☐
IT・シス テム担 当	☐	☐	☐	☐	☐	☐
研究費 管理担 当	☐	☐	☐	☐	☐	☐
事務局 スタッ フ	☐	☐	☐	☐	☐	☐

4. 貴施設には、データセンターが設置されていますか。該当するものを1つ選んでください。*

1つだけマークしてください。

- ☐ 設置されている 質問 6にスキップします
- ☐ 設置されていない 質問 5にスキップします

無題のセクション

5. 先程の質問で「設置されていない」を選ばれた方におきします。

データセンターは必要だと思いますか。該当するものを1つ選んでください。

1つだけマークしてください。

- ☐ 必要
- ☐ 必要ではない

無題のセクション

6. 貴施設のCRBの主な業務内容について、該当するものを選んでください。(複数回答可) ※該当するものがない場合は「その他」を選んでください。提示以外の業務がありましたら「その他」の自由記載にお書きください。*

当てはまるものをすべて選択してください。

- ☐ 臨床研究の審査
- ☐ 研究計画(実施計画)書・同意説明文書の審査
- ☐ 被験者保護に関する審査・監督
- ☐ 他の法令等に基づく(審査)委員会との調整
- ☐ (臨床)研究関連文書の承認・改訂対応
- ☐ その他: _____

7. 貴施設のAROの主な業務内容について、該当するものを選んでください。(複数回答可) ※該当するものがない場合は「その他」を選んでください。提示以外の業務がありましたら「その他」の自由記載にお書きください。*

当てはまるものをすべて選択してください。

- ☐ 治験・臨床試験の企画・立案支援
- ☐ プロトコル作成・改訂支援
- ☐ データマネジメント(EDC構築・データクリーニング)
- ☐ 統計解析・結果報告書作成
- ☐ モニタリング・品質管理
- ☐ 医師主導治験の運営支援
- ☐ 規制当局対応(PMDA等)
- ☐ その他: _____

8. 貴施設の【CRB（認定臨床研究審査委員会）】の業務量について、業務量の多いものから上位3つをお選びいただき、1位、2位、3位の選択肢の順位付けをしてください。

当てはまるものをすべて選択してください。

	1位	2位	3位
臨床研究の審査	☐	☐	☐
研究計画(実施計画)書・同意説明文書の審査	☐	☐	☐
被験者保護に関する審査・監督	☐	☐	☐
他の法令等に基づく(審査)委員会との調整	☐	☐	☐
(臨床)研究関連文書の承認・改訂対応	☐	☐	☐
その他	☐	☐	☐

9. 貴施設の【ARO（学術研究機関）】の業務量について、業務量の多いものから上位3つをお選びいただき、1位、2位、3位の選択肢の順位付けをしてください。

当てはまるものをすべて選択してください。

	1 位	2 位	3 位
治験・ 臨床試 験の企 画・立 案支援	☐	☐	☐
プロト コル作 成・改 訂支援	☐	☐	☐
デー タマ ネジ メント (EDC 構築・ デー タク リー ニン グ)	☐	☐	☐
統計解 析・結 果報告 書作成	☐	☐	☐
モニタ リン グ・品 質管理	☐	☐	☐
医師主 導治験 の運営 支援	☐	☐	☐
規制当 局対応 (PMDA 等)	☐	☐	☐
その他	☐	☐	☐

10. 貴部門のマンパワーの確保の状況等（人員配置、専門性の確保）についてどのように思われますか。各項目について該当するものを1つずつ選択してください。 *

1行につき1つだけマークしてください。

	強く 思う	そう 思う	どちら とも言 えない	あまり そう思 わない	全くそ う思わ ない
必要な 人数が 十分に 確保さ れている	☐	☐	☐	☐	☐
必要な 専門ス キルを 持つ人 材が十 分にい る	☐	☐	☐	☐	☐
人材不 足やス キル偏 在が業 務に支 障をき たして いる	☐	☐	☐	☐	☐
人員計 画の体 制整備 が十分 に行わ れている	☐	☐	☐	☐	☐
スキル マップ の体制 整備が 十分に 行われ ている	☐	☐	☐	☐	☐

11. 貴施設において「設置・運営」している各審査委員会の件数として、該当するものを1つずつ選択してください。 *

※外部の委員会（受託審査のみ）を利用している場合は含めず、貴施設が設置者となっているものに限定してお答えください。

1行につき1つだけマークしてください。

	0件	1件	2件	3件以上
認定臨床研究審査委員会 (CRB) (臨床研究法に基づく認定を受けた委員会)	☐	☐	☐	☐
治験審査委員会 (IRB) (薬機法・GCP省令に基づく、主に治験を審査する委員会)	☐	☐	☐	☐
倫理審査委員会 (「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づく委員会)	☐	☐	☐	☐
特定認定再生医療等委員会 / 認定再生医療等委員会 (再生医療等安全性確保法に基づく委員会)	☐	☐	☐	☐

II. 関わっている研究の類型と規制の実態に関する質問

12. 貴部門が現在関与（支援・運営）している研究・試験について、各規制法令の類型ごとに最も近い状況を選んでください。

*

※ここでの「研究・試験」には、治験、臨床研究法に基づく研究（特定・非特定）、および倫理指針に基づく研究（介入・観察研究等）、再生医療等提供計画に基づく研究など、全ての臨床的探究を含みます。

1行につき1つだけマークしてください。

	主担当 部署と して中 心的に 関与し ている	多数の 案件に 関与し ている (6件 以上)	複数案 件に継 続的に 関与し ている (3～5 件程 度)	少数の 案件に 関与し ている (1～2 件程 度)	関与し ていな い
薬機法 に基づ く治験 (企業 治験、 医師主 導治 験、再 生医療 等製品 の治験 を含 む)	☐	☐	☐	☐	☐
臨床研 究法に 基づく 臨床研 究(法 第2条 第2項 に定め る特定 臨床研 究、お よび法 第4条 第1 項・第 21条に 基づく 非特定 臨床研 究)	☐	☐	☐	☐	☐
再生医 療等安 全性確 保法に 基づく 「再生 医療等 研究」 (第1 種～第 3種再 生医療 等提供 計画に 基づく 治験以 外の研 究)	☐	☐	☐	☐	☐
倫理指 針に基 づく臨 床研究 (生命 科学・ 医学系 指針下 で行わ れる介	☐	☐	☐	☐	☐

III. 臨床研究の推進における具体的な課題

13. (治験・) 臨床研究を進めるに当たって、現在どのようなものが最も支障となっているか、上位3つをお選びいただき、1位、2位、3位の選択肢の順位付けをしてください。

当てはまるものをすべて選択してください。

	1位	2位	3位
規制法令が複数あるので、それに対応する煩雑さ	☐	☐	☐
研究資金確保が困難	☐	☐	☐
研究時間確保が困難	☐	☐	☐
スタッフの人員不足	☐	☐	☐
専門家の人員不足	☐	☐	☐
臨床研究に必要な卒前教育の不足	☐	☐	☐
臨床研究に必要な卒後教育の不足	☐	☐	☐
その他	☐	☐	☐

14. 貴施設における「ARO部門」の組織的な位置付けや権限について、現状に近いものをすべて選択してください。(複数回答可)

当てはまるものをすべて選択してください。

- ☐ 病院経営層（病院長・理事会等）に対し、直接意見を具申できる体制が整っている。
- ☐ 臨床部局（医師）に対し、コンプライアンス遵守のための強い勧告権限を持っている。
- ☐ 予算や人事権が独立しておらず、他部署（事務局や特定の臨床部局）の意向に左右されやすい。
- ☐ 研究者（医師）からの依頼を断りにくい空気があり、過剰な業務負担を強いられる傾向がある。
- ☐ 施設内でのAROの認知度が低く、十分な協力体制が得られないことが多い。

15. 貴施設のARO部門に従事する専門職（PM、DM、統計、モニター等）のキャリア形成について、課題と感ずるものを選択してください（複数回答可）。

当てはまるものをすべて選択してください。

- ☐ 専門職としての明確な昇進・昇格基準（ラダー）が存在しない。
- ☐ 任期付き雇用（有期雇用）が中心であり、長期的なキャリア展望を描きにくい。
- ☐ 専門性を正当に評価できる上司や評価者が組織内にいない。
- ☐ 臨床研究専門職としての「給与体系」が整備されておらず、民間（CRO等）への人材流出が止まらない。
- ☐ 資格取得や外部研修への参加に対する費用・時間の支援が不足している。

IV. 法律の数の煩雑さに関する課題

16. 複数の法令に対応するため、業務量の増大が生じていると感じますか？該当するものを1つ選んでください。*

1つだけマークしてください。

- ☐ 非常に増大している 質問 17にスキップします
- ☐ 増大している 質問 17にスキップします
- ☐ どちらとも言えない 質問 18にスキップします
- ☐ あまり増大していない 質問 18にスキップします
- ☐ 増大していない 質問 18にスキップします

無題のセクション

17. 先程の質問で、「非常に増大している」または「増大している」と回答された方におきします。具体的に、どのような業務で特に負担が増大していますか？上位3つをお選びいただき、1位、2位、3位の選択肢の順位付けをしてください。

当てはまるものをすべて選択してください。

	1位	2位	3位
法令該 当性の 判断に 関する 業務	☐	☐	☐
審査委 員会 (IRB、 認定 CRB等) 対応業 務	☐	☐	☐
当局へ の届出 準備 (例： 臨床研 究法の 計画・ 変更届 出)	☐	☐	☐
契約・ 予算交 渉関連 業務	☐	☐	☐
モニタ リング/ 監査関 連業務	☐	☐	☐
その他	☐	☐	☐

無題のセクション

18. 複数の規制法令があることで、研究の該当性判断に迷うなどの相談が、貴部門にどの程度寄せられますか？またそれにより業務に支障が生じていますか？該当するものを1つ選んでください。*

1つだけマークしてください。

- ☐ 頻繁に寄せられ、業務に大きな支障が生じている 質問 19にスキップします
- ☐ 時折寄せられ、業務に支障が生じている 質問 19にスキップします
- ☐ 稀に寄せられるが、業務に大きな支障はない 質問 20にスキップします
- ☐ ほとんど寄せられない 質問 20にスキップします

19. 先程の質問で、「頻繁に寄せられ、業務に大きな支障が生じている」または「時折寄せられ、業務に支障が生じている」と回答された * 方におききます。どのような支障が生じているか、詳細をご記載ください。(自由記載)

貴施設における審査委員会の設置および運用状況についてお聞かせください。

20. 複数の規制法令（薬機法、臨床研究法、倫理指針等）に基づく審査委員会において、効率的な運用のための「共通化」を行っていますか？該当するものを選んでください。(複数回答可) *

当てはまるものをすべて選択してください。

- ☐ 事務局の共通化（一つの事務局が複数の委員会を運営している）
- ☐ 委員の共通化（同じ人物が複数の委員会の委員を兼ねている）
- ☐ 審査窓口の一本化（申請者が迷わないよう、受付窓口を一つにしている）
- ☐ 審査資料の様式の共通化（異なる規制でも同じ様式を使用している）
- ☐ 特に共通化は行っておらず、委員会ごとに独立して運用している
- ☐ 該当する委員会がない

21. 複数の規制法令（薬機法、臨床研究法、倫理指針等）に基づく審査委員会において、申請案件がどの法令（薬機法、臨床研究法、倫理指針等）に該当するか判断が困難な場合、貴施設ではどのように判断していますか？該当するものを1つ選んでください。

1 つだけマークしてください。

- ☐ 専門部署（ARO・事務局等）による事前の該当性判断（仕分け）を行う
- ☐ 合同予備審査会（各委員会の代表者等による会議）で協議する
- ☐ 厚生労働省や外部機関に都度照会して判断する
- ☐ 申請者の自己判断に委ね、不適切な場合は委員会で差し戻す
- ☐ その他: _____

22. 今後の法整備等の状況により「法令上可能」となった場合、貴施設では複数の法制度を一つの委員会で審査・運用したいと考えますか？該当するものを1つ選んでください。

1 つだけマークしてください。

- ☐ 強く希望する（審査のスピードアップやリソース削減のため）
- ☐ 検討の余地がある（メリット・デメリットを精査した上で判断する）
- ☐ 希望しない（専門性が異なるため、分けたままの方が適切である）
- ☐ わからない / 特になし

23. 貴施設における審査委員会の設置および運用状況についてお聞かせください。 *

複数の法令に基づく委員会がそれぞれ設置されている場合、効率がよいと感じる点がありますか？該当するものを1つ選んでください。

1 つだけマークしてください。

- ☐ はい
- ☐ いいえ
- ☐ どちらとも言えない
- ☐ 委員会が複数ない

24. 委員会運用について特に効率が良い、または悪いと感じる点について詳細をご記載ください。(自由記載) *

25. 規制の適合（コンプライアンス）のために、試験デザインの変更（特に研究の質を落とすようなもの）や試験そのものの中止に至った事例はどの程度ありますか？該当するものを1つ選んでください。 *

1 つだけマークしてください。

- ☐ 頻繁にある（デザイン変更、中止が複数回発生） 質問 26にスキップします
- ☐ 時折ある（デザイン変更が数回発生、中止が稀にある） 質問 26にスキップします
- ☐ 稀にある（デザイン変更がごく稀にある） 質問 26にスキップします
- ☐ ほとんどない/全くない 質問 27にスキップします

無題のセクション

26. 先程の質問で、「頻繁にある」、「時折ある」または「稀にある」と回答された方におききます。具体的な例を差し支えない範囲で *

ご記載ください。(自由記載)

無題のセクション

27. 各制度（薬機法、臨床研究法、再生法、倫理指針等）において、申請書類や報告書類の様式について、施設内独自の様式・書式など *

がある場合、その様式・書式は貴施設独自の運用として可能な限り統一（共通化）していますか？該当するものを1つ選んでください。

1 つだけマークしてください。

- ☐ はい、概ね統一されている 質問29にスキップします
- ☐ いいえ、統一されていない部分が多い 質問 28にスキップします
- ☐ 部分的に統一されている 質問 28にスキップします

無題のセクション

28. 先程の質問で、「いいえ、統一されていない部分が多い」または「部分的に統一されている」と回答された方におききます。 *

それによる業務の増大などの不都合（例：研究者への指導、事務手続きの煩雑化）について詳細にお聞かせください。(自由記載)

V. 研究時間・費用に関する課題

29. 複数の規制法令があることで、その対応のため、貴部門の運営において、費用面（ARO部門等の体制整備経費など）の負担は増大していますか？該当するものを1つ選んでください。 *

1つだけマークしてください。

- ☐ 非常に増大している
- ☐ 増大している
- ☐ どちらとも言えない
- ☐ あまり増大していない/増大していない

30. 複数の規制法令があることで、その対応のため、貴部門の運営において、規制対応のための事務手続の煩雑化により、研究時間が割かれる（そがれる）などの影響が生じていますか？ 該当するものを1つ選んでください。 *

1つだけマークしてください。

- ☐ 深刻な影響が生じている
- ☐ 影響が生じている
- ☐ どちらとも言えない
- ☐ あまり影響が生じていない/生じていない

31. 費用面や研究時間への影響について、具体的な例や詳細をご記載ください。（自由記載） *

（補足）

本調査の目的は、臨床試験に関する日本の制度が複雑で分かりにくいという指摘（事実）を踏まえ、過剰規制とならない範囲で、薬機法、臨床研究法及び倫理指針での運用や様式について、統一化や整合性を検討するための基礎情報とすることにあります。貴部門で抱えている課題やご提言があれば、自由にご記載ください。

32. 臨床研究、特に臨床試験に関する学部での教育は比較的手薄な内容となっているのが現状といえます。 *
どの学部に、どのような教育をすることが臨床研究を促進するために重要と思いますか？ご自由にご記載ください。

質問は以上になります。ご協力ありがとうございました。

このコンテンツは Google が作成または承認したものではありません。

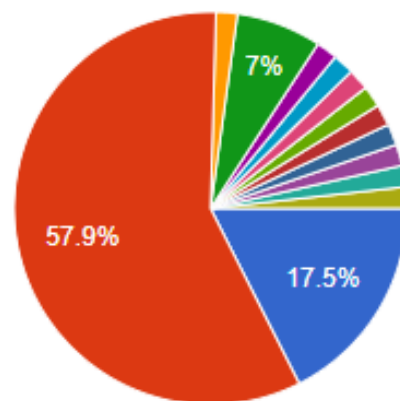
Google フォーム

臨床規制に関するアンケート結果

1. 施設および部門の属性に関する詳細な質問

1. 貴施設の種別についてお聞かせください。該当するものを1つ選んでください。

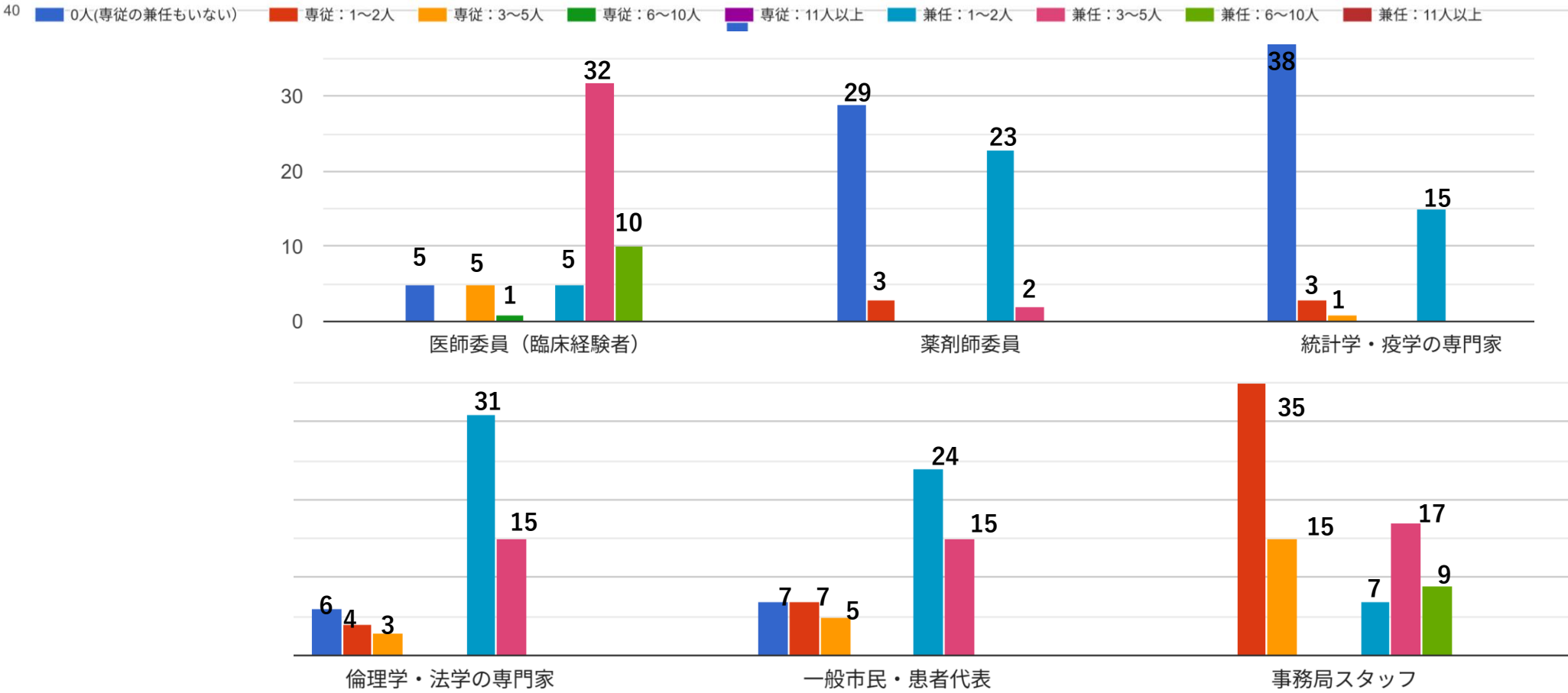
57 件の回答



1. 貴施設の種別についてお聞かせください。該当するものを1つ選んでください。	N	全体に対する%
クリニック	1	1.75%
医療法人	1	1.75%
県立病院	1	1.75%
公立病院（地域医療支援病院）	1	1.75%
公立病院（特定機能病院）	1	1.75%
国立高度専門医療研究センター（NC）またはそれに準ずる機関（臨床研究中核病院認定あり）	1	1.75%
国立高度専門医療研究センター（NC）またはそれに準ずる機関（臨床研究中核病院認定なし）	4	7.02%
大学	1	1.75%
大学病院（臨床研究中核病院認定あり）	10	17.54%
大学病院（臨床研究中核病院認定なし）	33	57.89%
地域がん診療連携拠点病院	1	1.75%
地方独立行政法人	1	1.75%
民間病院	1	1.75%

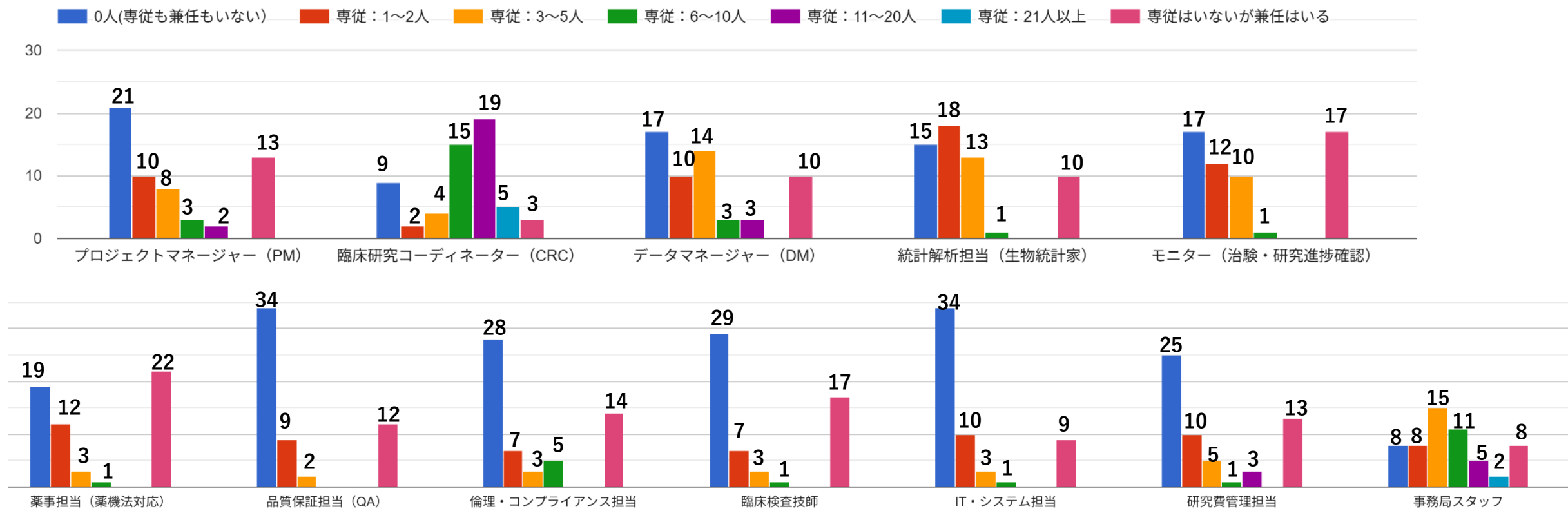
2. 貴施設のCRBにおいて働いている以下の職種について、現在の在籍人数をお答えください。本設問では、各職種の専門性の密度を把握するため「専従」と「兼任」を分けてお伺いします。各職種・役割について該当する人数の箇所にチェックを入れてください。

※専従：その職種の業務をメインとしている場合（エフォート概ね80%以上）。
※兼任：他の職種と兼務している、または他部署（病棟や事務局等）の業務と並行している場合。
※1名のスタッフが兼任・兼務している場合、それぞれの職種の「兼任」の該当する人数枠にチェックを入れてください。



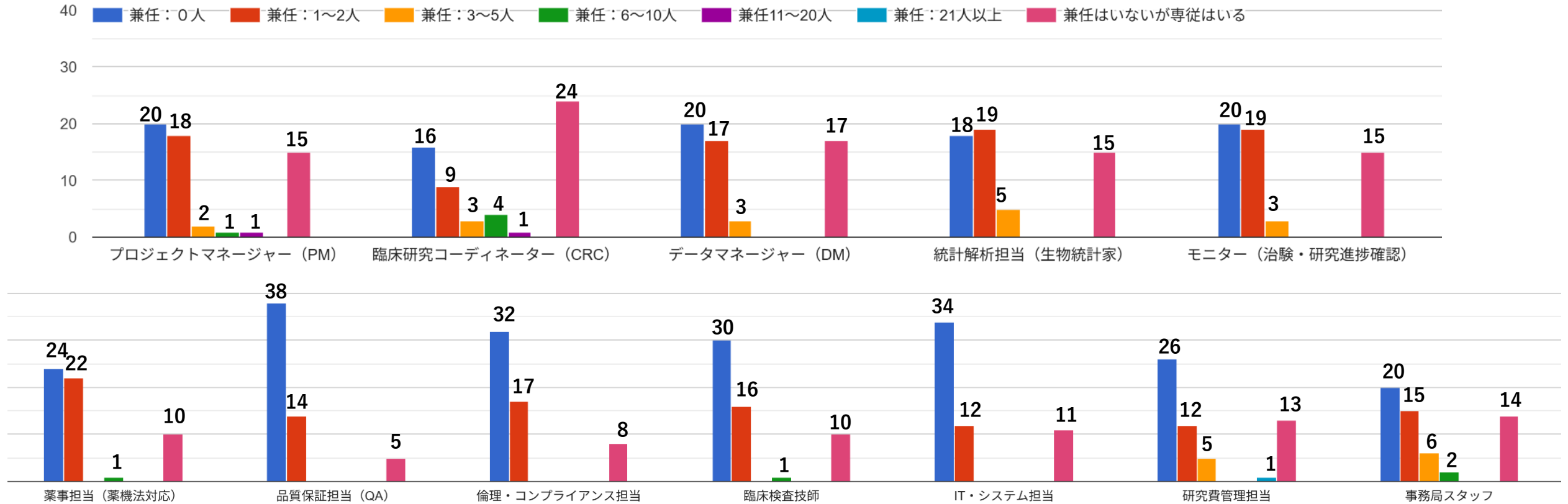
3-①. 【前半：専従についてお答えください】 貴施設のAROにおいて働いている以下の職種について、現在の在籍人数をお答えください。本設問では、各職種の専門性の密度を把握するため「専従」と「兼任」を分けてお伺いします。各職種・役割について該当する人数の箇所にチェックを入れてください。

※専従：その職種の業務をメインとしている場合（エフォート概ね80%以上）。
※兼任：他の職種と兼務している、または他部署（病棟や事務局等）の業務と並行している場合。
※1名のスタッフが兼任・兼務している場合、それぞれの職種の「兼任」の該当する人数枠にチェックを入れてください。



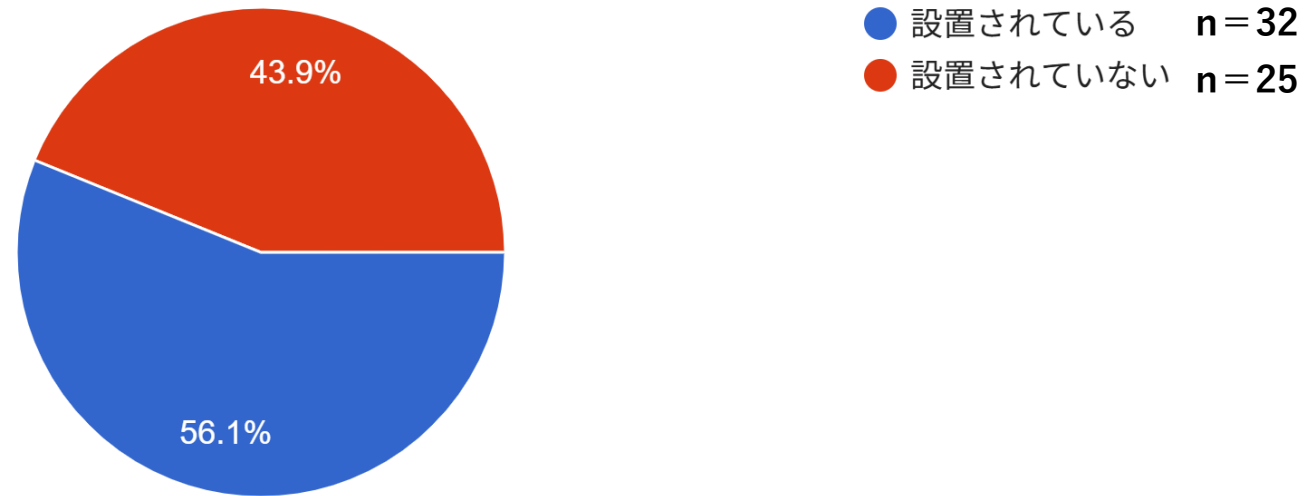
3-②. 【後半：兼任についてお答えください】 貴施設のAROにおいて働いている以下の職種について、現在の在籍人数をお答えください。本設問では、各職種の専門性の密度を把握するため「専従」と「兼任」を分けてお伺いします。各職種・役割について該当する人数の箇所にチェックを入れてください。

※専従：その職種の業務をメインとしている場合（エフォート概ね80%以上）。
※兼任：他の職種と兼務している、または他部署（病棟や事務局等）の業務と並行している場合。
※1名のスタッフが兼任・兼務している場合、それぞれの職種の「兼任」の該当する人数枠にチェックを入れてください。



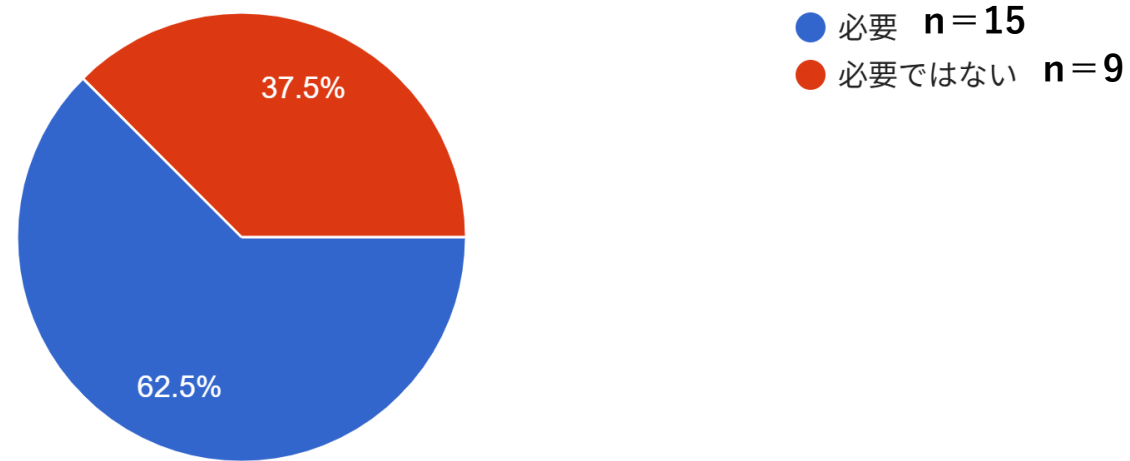
4. 貴施設には、データセンターが設置されていますか。該当するものを1つ選んでください。

57 件の回答



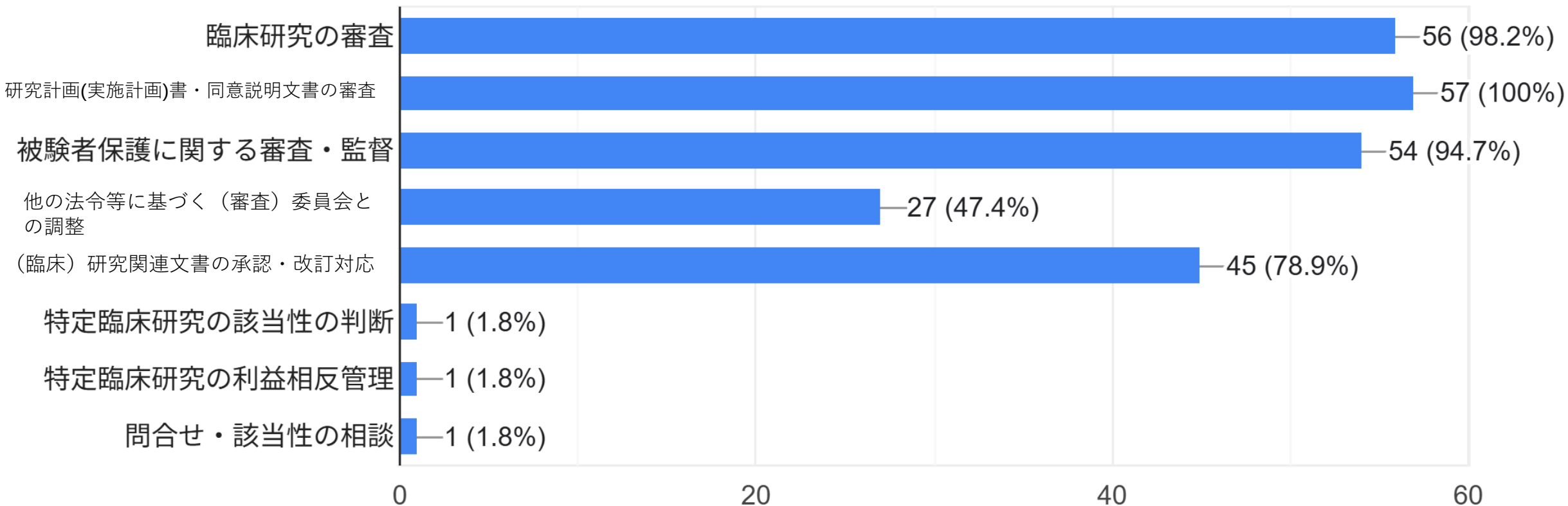
5. 先程の質問で「設置されていない」を選ばれた方におききします。
データセンターは必要だと思いますか。該当するものを1つ選んでください。

24 件の回答（未回答 1 名）

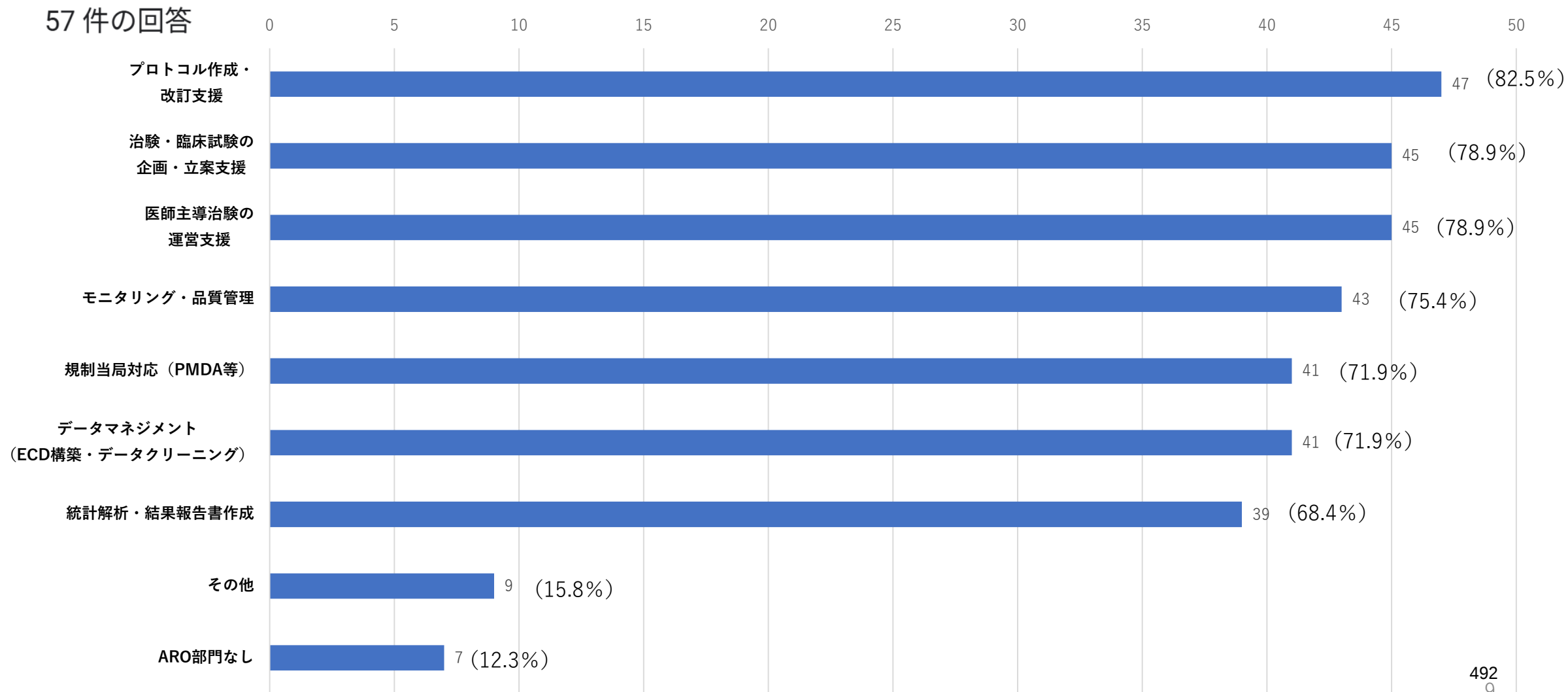


6. 貴施設のCRBの主な業務内容について、該当するものを選んでください。（複数回答可）
※該当するものがない場合は「その他」を選んでください。提示以外の業務がありましたら「その他」の自由記載にお書きください。

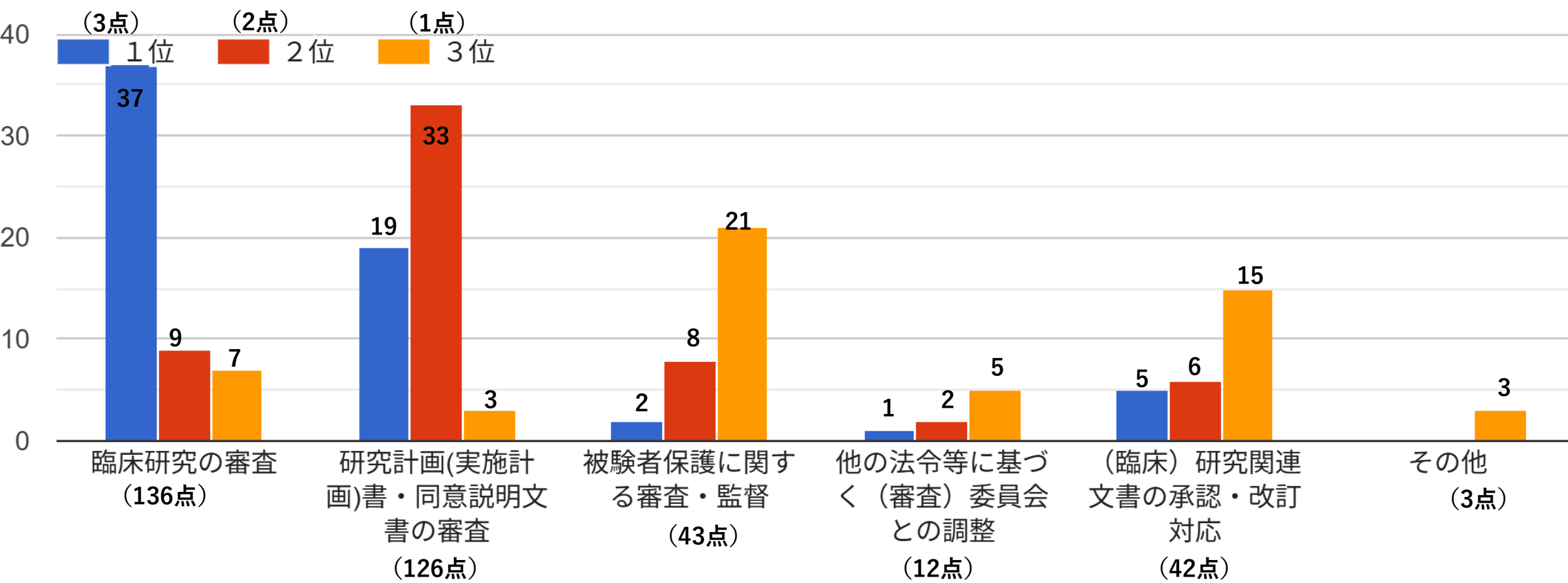
57 件の回答



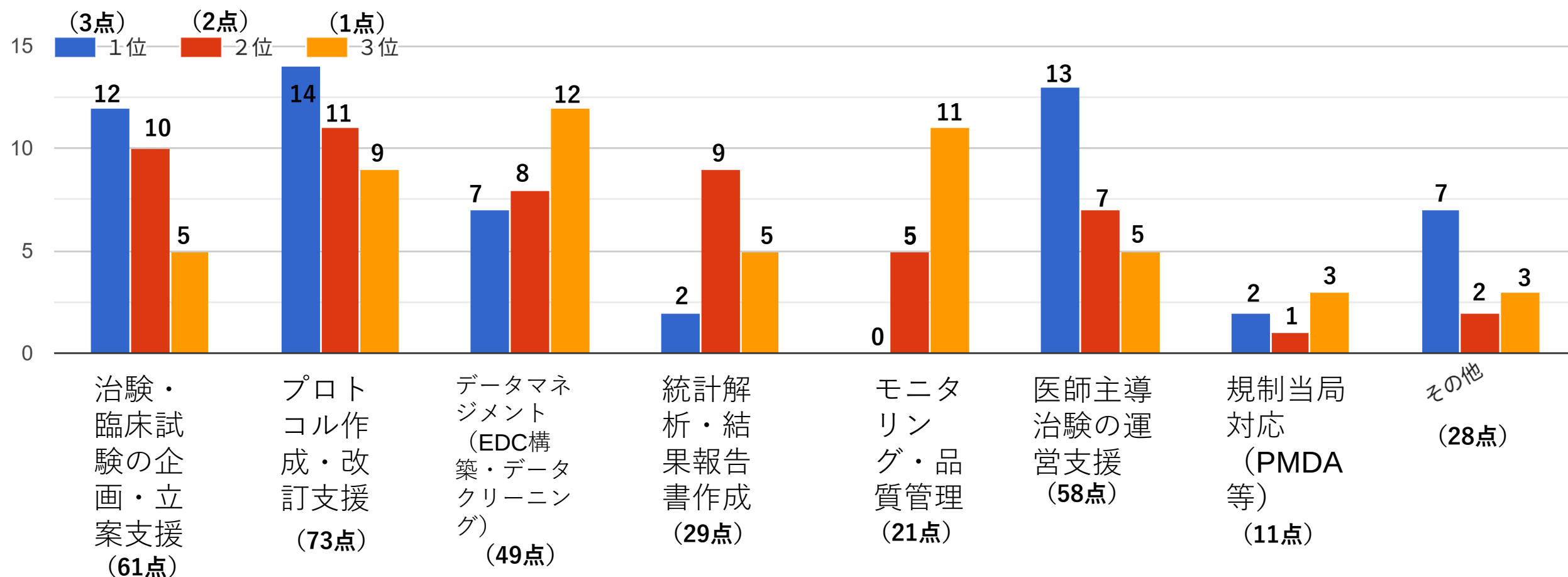
7. 貴施設のAROの主な業務内容について、該当するものを選んでください。（複数回答可）
※該当するものがない場合は「その他」を選んでください。提示以外の業務がありましたら「その他」の自由記載にお書きください。



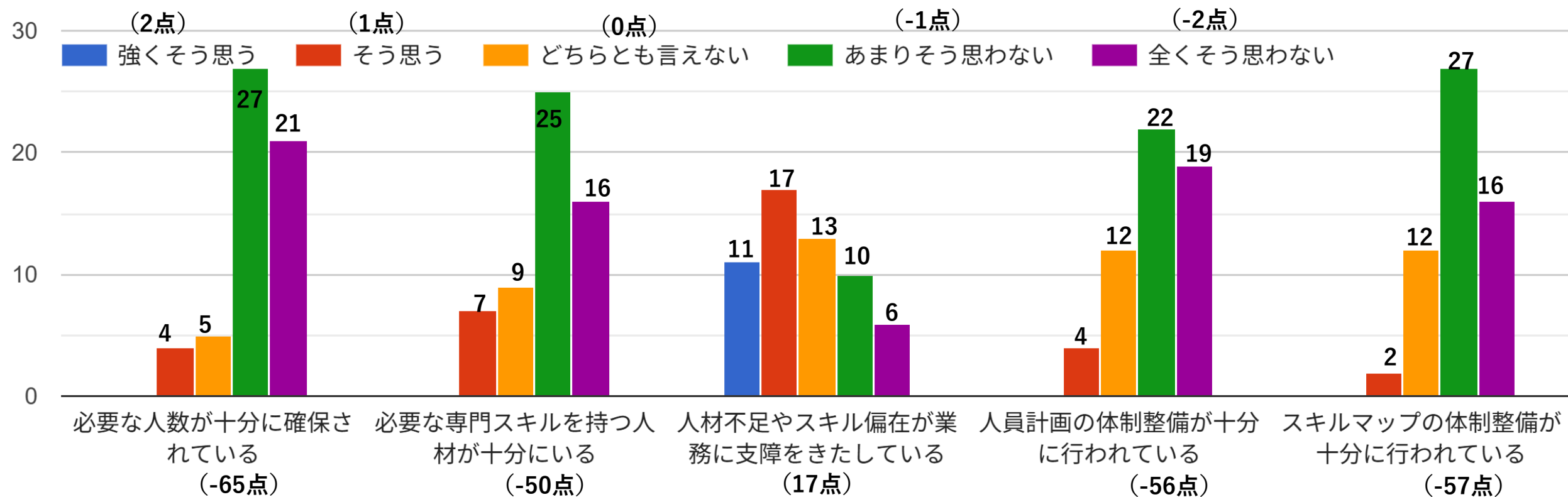
8. 貴施設の【CRB(認定臨床研究審査委員会)】の業務量について、業務量の多いものから上位3つをお選びいただき、1位、2位、3位の選択肢の順位付けをしてください。



9. 貴施設の【ARO(学術研究期間)】の業務量について、業務量の多いものから上位3つをお選びいただき、1位、2位、3位の選択肢の順位付けをしてください。

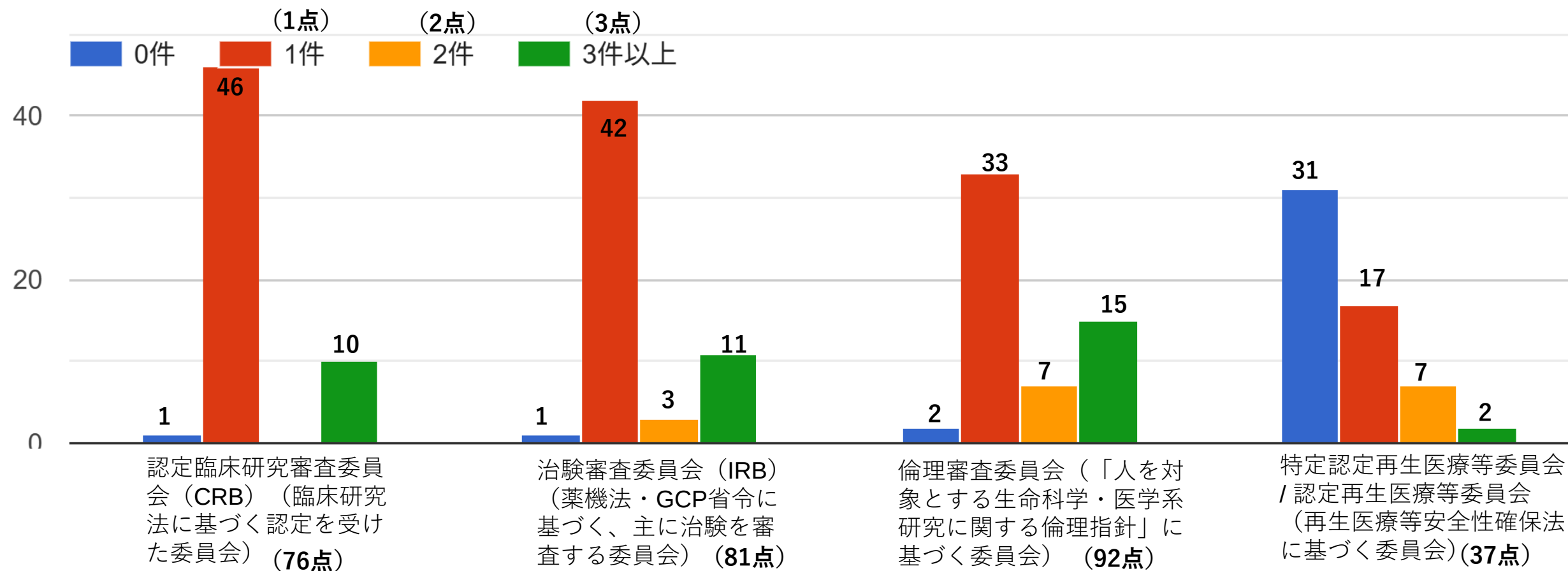


10. 貴部門のマンパワーの確保の状況等（人員配置、専門性の確保）についてどのように思われますか。各項目について該当するものを1つずつ選択してください。



11. 貴施設において「設置・運営」している各審査委員会の件数として、該当するものを1つずつ選択してください。

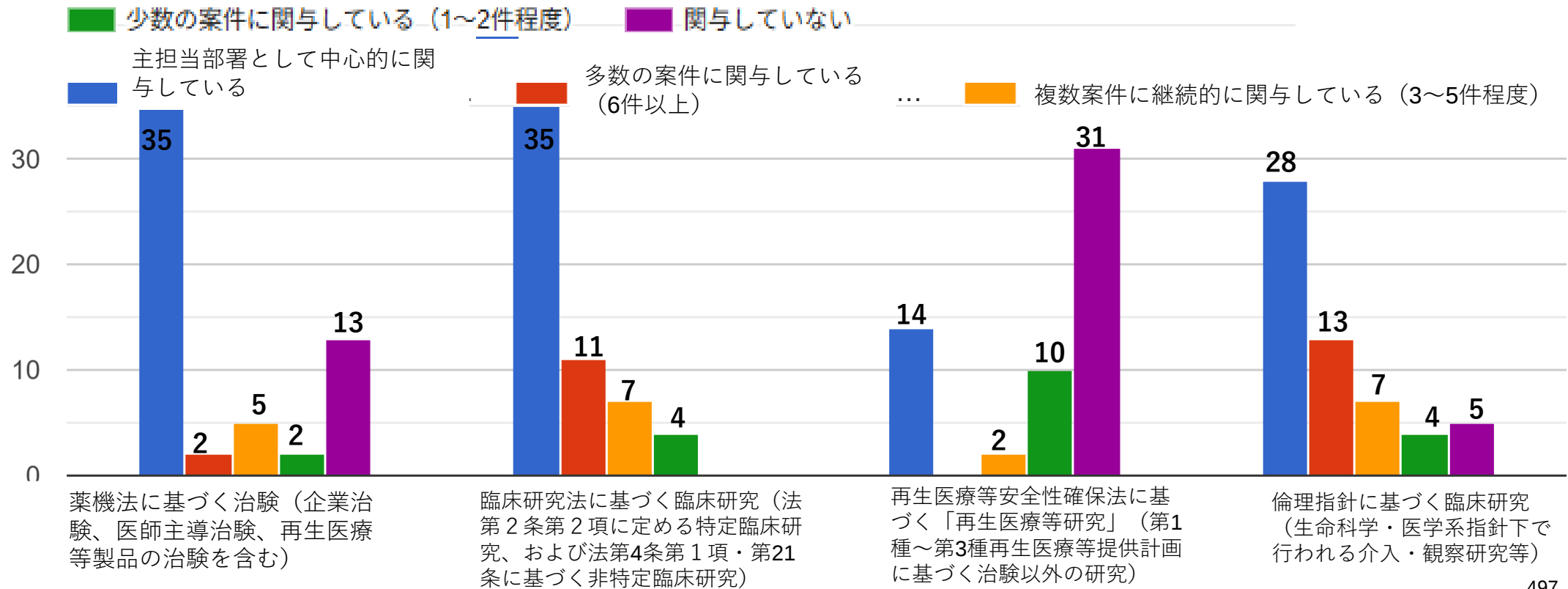
※外部の委員会（受託審査のみ）を利用している場合は含めず、貴施設が設置者となっているものに限定してお答えください。



II. 関わっている研究の類型と規制の実態に関する質問

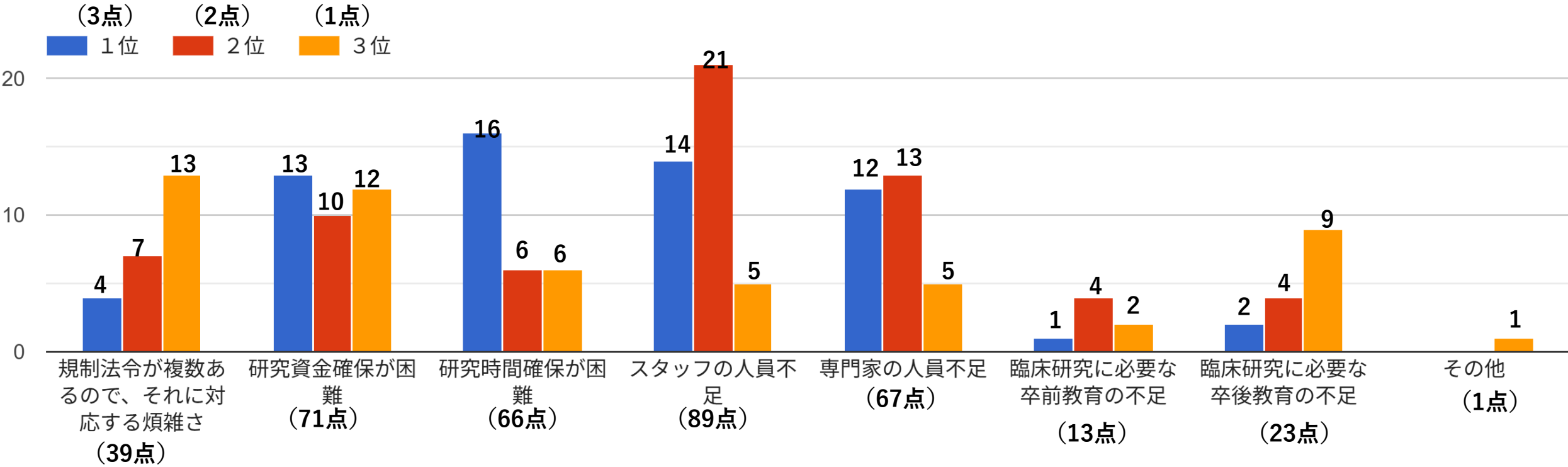
12. 貴部門が現在関与（支援・運営）している研究・試験について、各規制法令の類型ごとに最も近い状況を選んでください。

※ここでの「研究・試験」には、治験、臨床研究法に基づく研究（特定・非特定）、および倫理指針に基づく研究（介入・観察研究等）、再生医療等提供計画に基づく研究など、全ての臨床的探究を含みます。



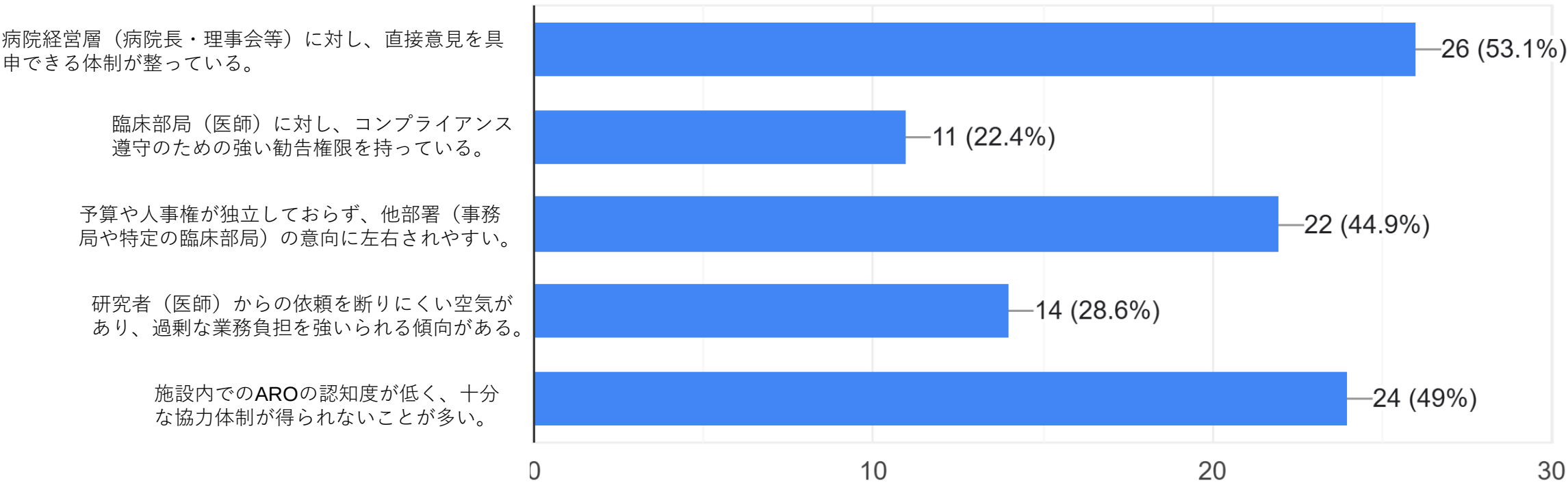
Ⅲ. 臨床研究の推進における具体的な課題

13. (治験・) 臨床研究を進めるに当たって、現在どのようなものが最も支障となっているか、上位3つをお選びいただき、1位、2位、3位の選択肢の順位付けをしてください。



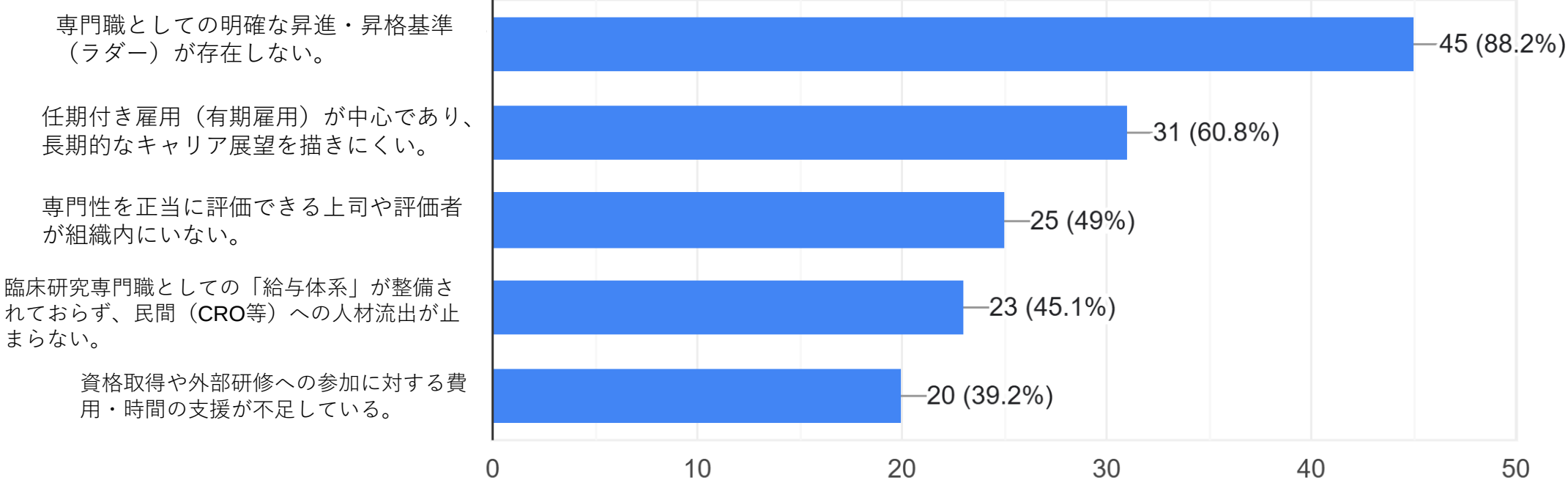
14. 貴施設における「ARO部門」の組織的な位置付けや権限について、現状に近いものをすべて選択してください。（複数回答可）

49 件の回答



15. 貴施設のARO部門に従事する専門職（PM、DM、統計、モニター等）のキャリア形成について、課題とを感じるものを選択してください。（複数回答可）

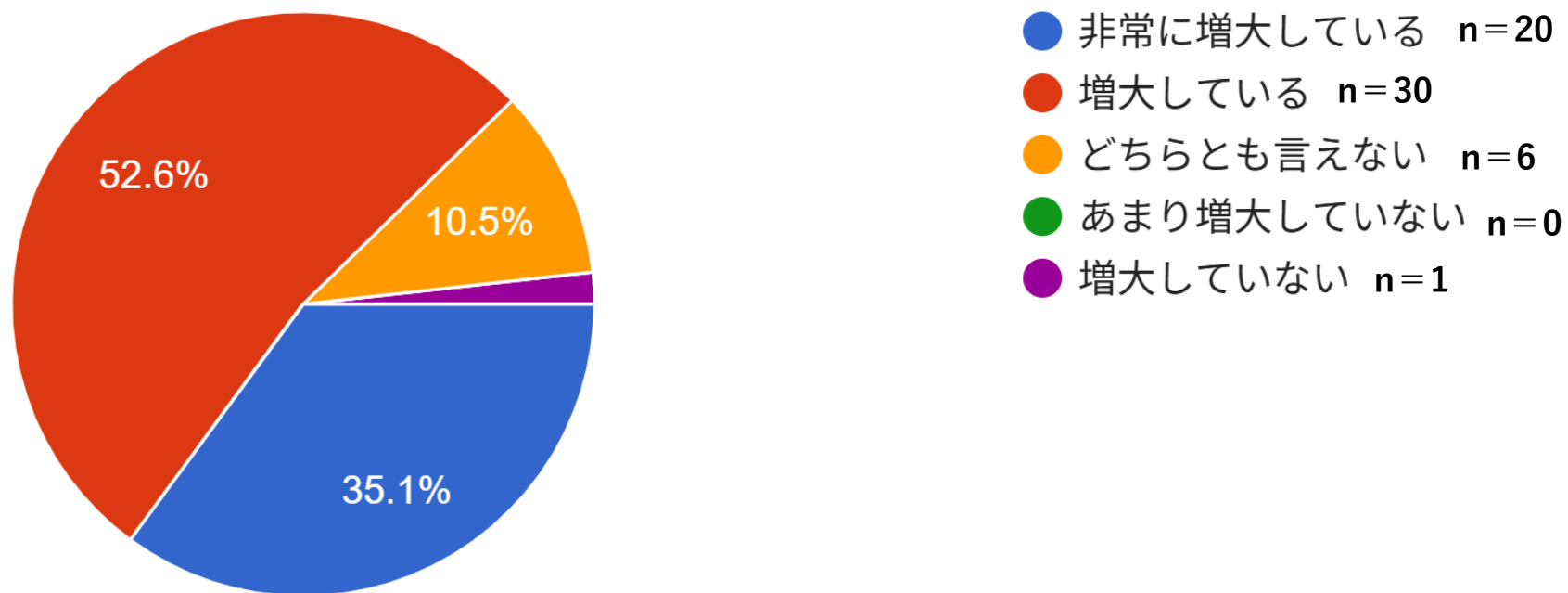
51 件の回答



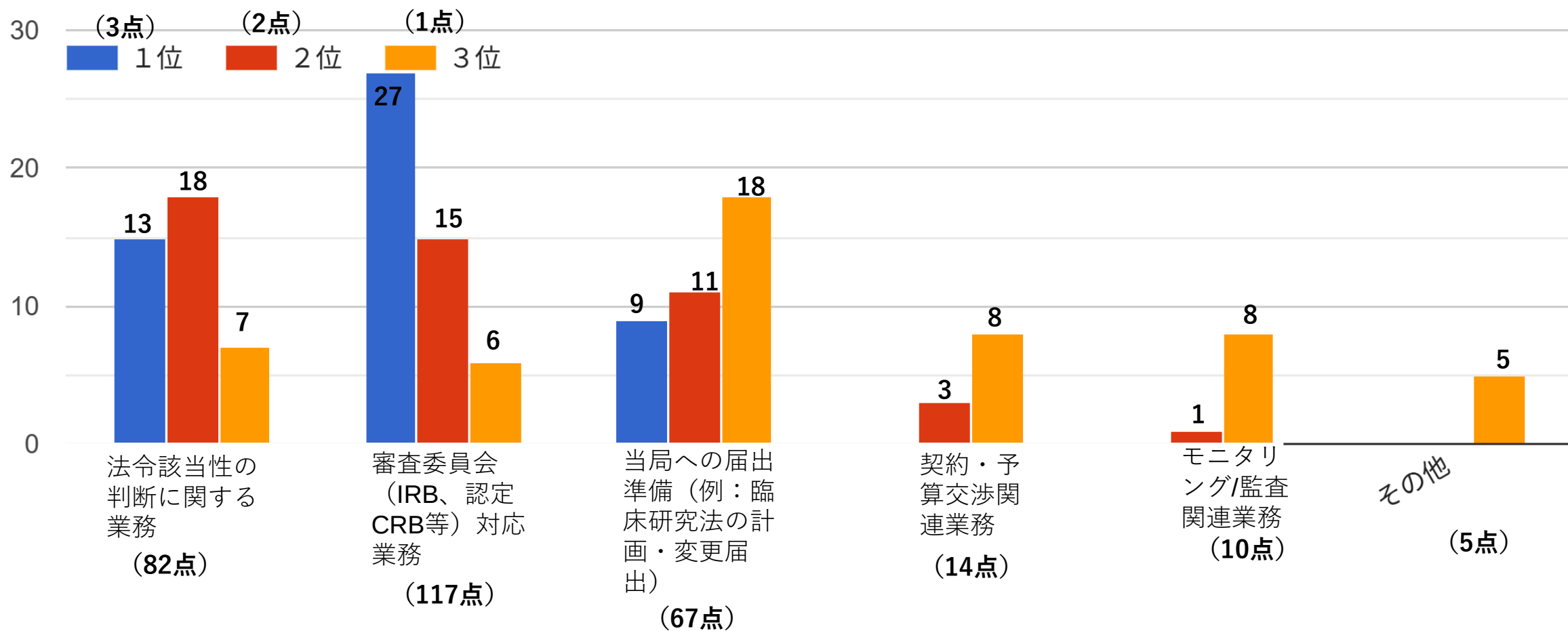
IV. 法律の数の煩雑さに関する課題

16. 複数の法令に対応するため、業務量の増大が生じていると感じますか？該当するものを1つ選んでください。

57 件の回答

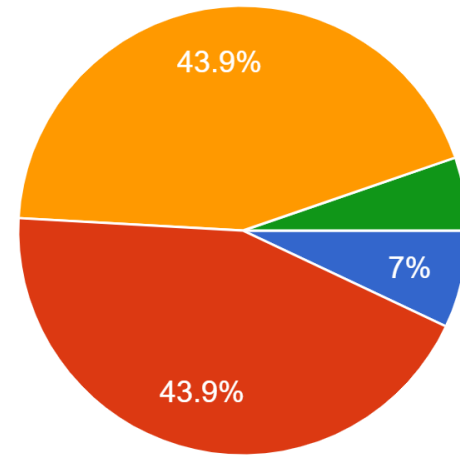


17. 先程の質問で、「非常に増大している」または「増大している」と回答された方におききします。具体的に、どのような業務で特に負担が増大していますか？上位3つをお選びいただき、1位、2位、3位の選択肢の順位付けをしてください。



18. 複数の規制法令があることで、研究の該当性判断に迷うなどの相談が、貴部門にどの程度寄せられますか？またそれにより業務に支障が生じていますか？該当するものを1つ選んでください。

57 件の回答



- 頻繁に寄せられ、業務に大きな支障が生じている **n = 4**
- 時折寄せられ、業務に支障が生じている **n = 25**
- 稀に寄せられるが、業務に大きな支障はない **n = 25**
- ほとんど寄せられない **n = 3**

19. 先程の質問で、「頻繁に寄せられ、業務に大きな支障が生じている」または「時折寄せられ、業務に支障が生じている」と回答された方におききします。どのような支障が生じているか、詳細をご記載ください。（自由記載）

29件の回答 回答の傾向（多い順）

1. 該当性判断の困難さと基準の曖昧さ

- ・ 規制間の境界線にある案件が多く、特定臨床研究に該当するかどうかの判断に迷う。
- ・ 該当性判断の明確な基準がないため、都度、関連指針や通知を確認する必要がある。
- ・ 臨床研究法か倫理指針かの該当性、または個人情報保護法の解釈を含めた高度な判断が求められる。

2. 対応スタッフ・教員の過度なエフォート（労力）

- ・ 特定の担当教員が対応に追われ、時間的負担が非常に大きくなっている。
- ・ 研究者への制度説明や、問い合わせ内容の意図を確認する作業に多大な労力が割かれている。
- ・ 一定数以上の質問が寄せられ、相談対応業務が本来の業務を圧迫している。

3. 回答・調査に要する時間の長期化

- ・ 研究計画の確認や、複数名による確認作業に時間を要している。
- ・ 厚生労働省への確認や自治体との調整など、外部への照会に時間を要する。
- ・ 組織内に専門家がないため、難しい案件の確認と回答までに時間がかかる。

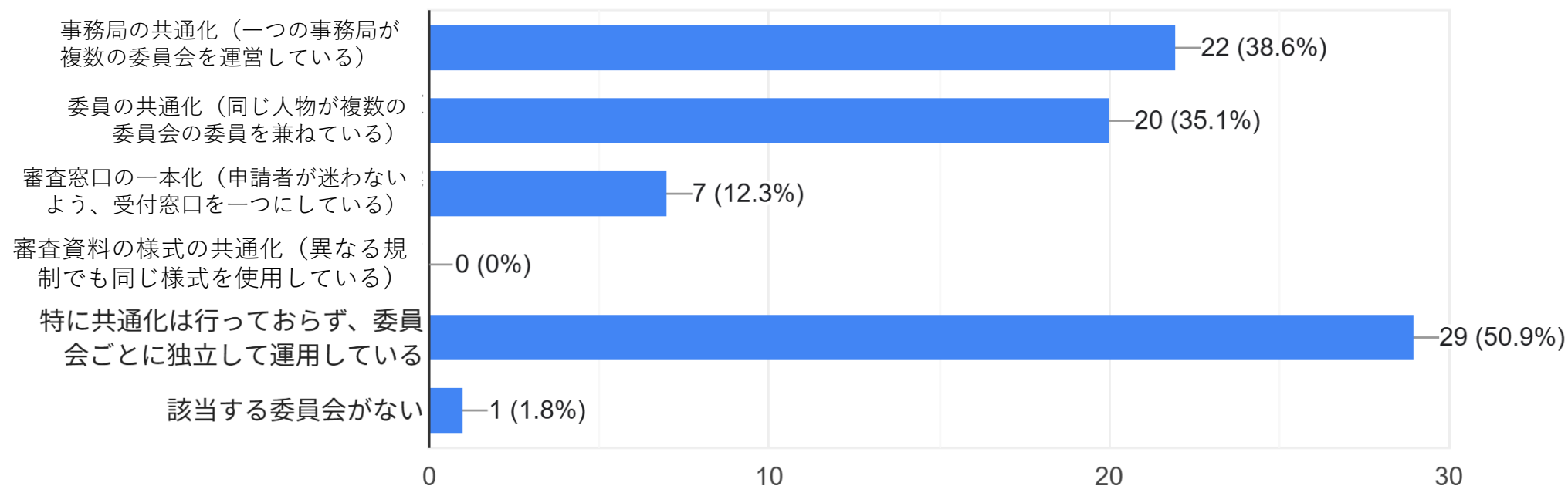
4. 運営・体制上の調整コスト

- ・ メールや電話への対応、関係者間の調整業務が煩雑である。
- ・ 倫理審査の必要性判断や、どの委員会に諮るべきかの仕分け業務が生じている。
- ・ 相談フォームを設けていても、結局は個別対応が必要となり効率化しきれていない。

貴施設における審査委員会の設置および運用状況についてお聞かせください。

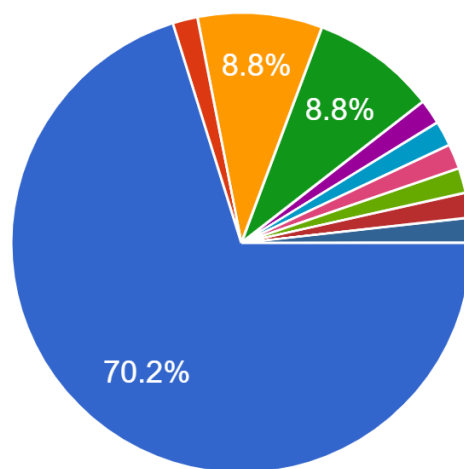
20. 複数の規制法令（薬機法、臨床研究法、倫理指針等）に基づく審査委員会において、効率的な運用のための「共通化」を行っていますか？該当するものを選んでください。（複数回答可）

57 件の回答



21. 複数の規制法令（薬機法、臨床研究法、倫理指針等）に基づく審査委員会において、申請案件がどの法令（薬機法、臨床研究法、倫理指針等）に該当するか判断が困難な場合、貴施設ではどのように判断していますか？該当するものを1つ選んでください。

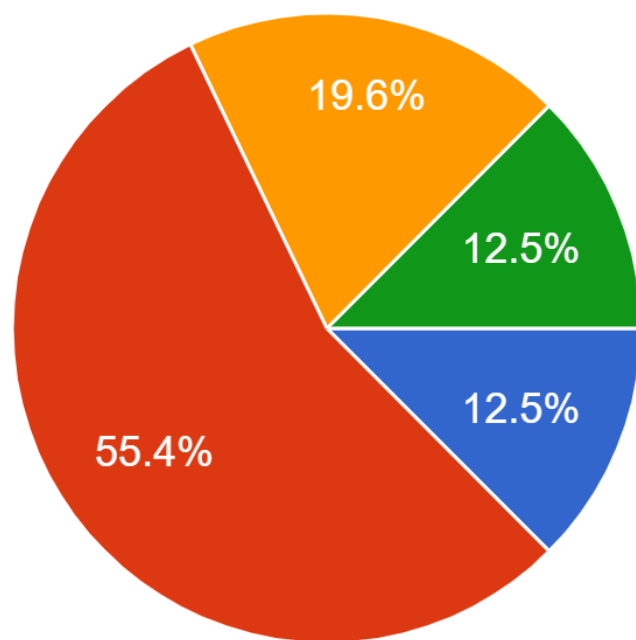
57 件の回答



- 専門部署（ARO・事務局等）による事前の該当性判断（仕分け）を行う **n=40**
- 合同予備審査会（各委員会の代表者等による会議）で協議する **n=1**
- 厚生労働省や外部機関に都度照会して判断する **n=5**
- 申請者の自己判断に委ね、不適切な場合は委員会で差し戻す **n=5**
- 申請者へ聞き取りを行いつつ、専門部署（ARO・事務局等）による事前の該当性判断対応を行っていますが、判断に悩む場合は厚生労働省等への照会や、委員会判断の対応を行っています。**n=1**
- 一律、自施設代表の臨床研究法下の研究および侵襲（軽微な侵襲は除く）を伴い、介入を行う研究はAROの仮判断をうける **n=1**
- 特定臨床研究の審査のみを受け入れており、明らかに特定臨床研究ではない申請案件が来た場合は申請者に差し戻している **n=1**
- その申請が提出された委員会で該当性を判断し、疑わしいものは該当する委員会へ確認依頼を行う **n=1**
- 必要に応じて関係各所に照会 **n=1**
- ARO・事務局等及び関係の委員長により事前に協議する **n=1**

22. 今後の法整備等の状況により「法令上可能」となった場合、貴施設では複数の法制度を一つの委員会で審査・運用したいと考えますか？該当するものを1つ選んでください。

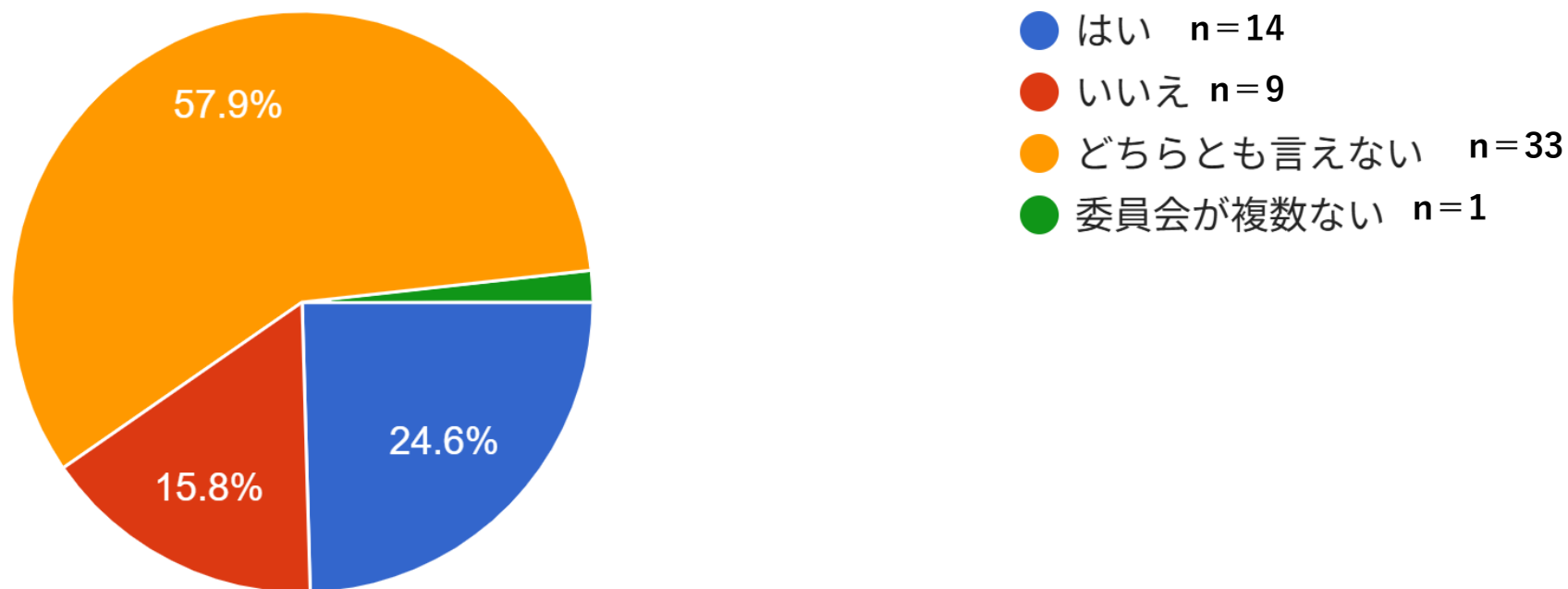
56 件の回答(未回答 1 名)



- 強く希望する（審査のスピードアップやリソース削減のため） n=7
- 検討の余地がある（メリット・デメリットを精査した上で判断する） n=31
- 希望しない（専門性が異なるため、分けたままの方が適切である） n=11
- わからない / 特になし n=7

23. 貴施設における審査委員会の設置および運用状況についてお聞かせください。
複数の法令に基づく委員会がそれぞれ設置されている場合、効率がよいと感じる点がありますか？該当するものを1つ選んでください。

57 件の回答



24. 委員会運用について特に効率が良い、または悪いと感じる点について詳細をご記載ください。
(自由記載)

57件の回答

1. 効率が良いと感じる点（メリット）

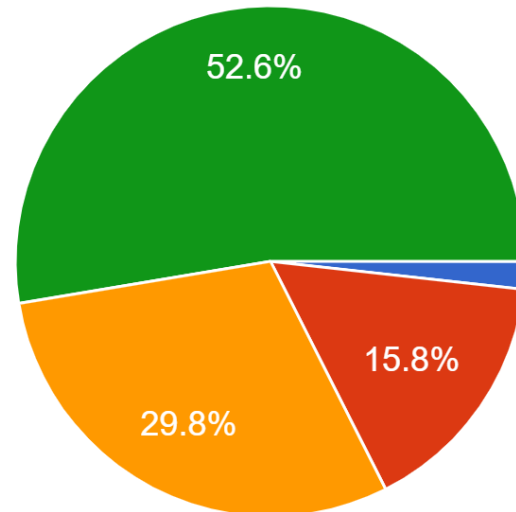
- ・法令ごとに審査観点が異なるため、分けたほうが専門性の高い審査ができる。
- ・法令遵守の観点から、それぞれの法令に基づき厳格な運営を行うことができる。
- ・委員会を分けることで、特定の委員会への業務負担の集中を回避できる。
- ・大規模病院（700床超）が複数ある法人内では、施設ごとに設置するほうが効率が良い場合がある。
- ・各委員会を独立運用することで、それぞれの法令に従ったスムーズな運営が可能になる。
- ・複数の委員会を1日で（同日に）実施することで効率を上げている事例がある。

2. 効率が悪いと感じる点（デメリット）

- ・複数の委員会の担当を兼ねるため、多くの職員を委員に配置しなければならない。
- ・独立して運営・開催することで、時間、人材リソース、費用の無駄が生じている。
- ・適応法によって用語や書式が少しずつ異なり、管理が困難である。
- ・何度も同じ申請に関して決裁を回す必要があり、効率が悪い。
- ・書式等が統一されていないことが、事務作業の負担となっている。
- ・法令ごとに規定が異なる場合に、どちらの基準を優先すべきか対応に迷う。
- ・委員会での議論が「本質以外（形式的な差異など）」に広がってしまうことがある。
- ・法令ごとに事務局が分かれている、あるいは専門的な判断を事務局が個別に行わなければならない、負担が大きい。
- ・システムが統一されていない（治験審査用のみ等）ことが効率を下げている。

25. 規制の適合（コンプライアンス）のために、試験デザインの変更（特に研究の質を落とすようなもの）や試験そのものの中止に至った事例はどの程度ありますか？該当するものを1つ選んでください。

57 件の回答



- 頻繁にある（デザイン変更、中止が複数回発生） **n=1**
- 時折ある（デザイン変更が数回発生、中止が稀にある） **n=9**
- 稀にある（デザイン変更がごく稀にある） **n=17**
- ほとんどない/全くない **n=30**

26. 先程の質問で、「頻繁にある」、「時折ある」または「稀にある」と回答された方におききます。具体的な例を差し支えない範囲でご記載ください。（自由記載）

27件の回答

回答の傾向（多い順）

1. 介入研究から観察研究への変更（ダウングレード）

- ・ 特定臨床研究に該当しないように、介入研究を観察研究に変更した。
- ・ 倫理指針の研究として申請したが、法規制を避けるためにデザインを変更した。
- ・ 介入試験を諦め、先に観察研究を実施することにした。

2. 規制回避を目的とした基準・デザインの変更

- ・ 特定臨床研究にならないように、選択除外基準や研究デザインを変更した。
- ・ 規制に沿うように研究コンセプトそのものを変更せざるを得なかった。
- ・ 検査の追加により特定臨床研究に該当することを避けるため、基準を変更した（結果として研究の質に影響）。

3. 研究の小規模化・多施設共同の断念

- ・ 多機関共同研究として計画していたものを、事務手続きの煩雑さを考慮して単施設研究に変更した。

4. 資金不足やコスト増による断念・中止

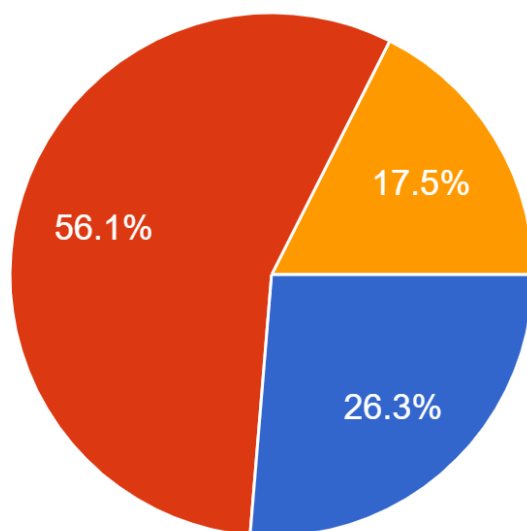
- ・ 臨床研究法下での実施は資金不足のため、倫理指針下へデザインを変更した。
- ・ 高額な対照薬を要する二重盲検試験において、企業からの提供が得られず断念したケース。
- ・ 減量開始コホートを追加すると特定臨床研究に該当し、リソースが足りなくなるため断念した。

5. 安全性・リスク判断による変更

- ・ 研究対象者への負担やリスクが大きいと判断され、デザインを変更した。
- ・ 安全性・有効性の観点から開発依頼者が変更を判断した。

27. 各制度（薬機法、臨床研究法、再生法、倫理指針等）において、申請書類や報告書類の様式について、施設内独自の様式・書式などがある場合、その様式・書式は貴施設独自の運用として可能な限り統一（共通化）していますか？該当するものを1つ選んでください。

57 件の回答



- はい、概ね統一されている **n=15**
- いいえ、統一されていない部分が多い **n=32**
- 部分的に統一されている **n=10**

28. 先程の質問で、「いいえ、統一されていない部分が多い」または「部分的に統一されている」と回答された方におききします。
それによる業務の増大などの不都合（例：研究者への指導、事務手続きの煩雑化）について詳細にお聞かせください。（自由記載）

40件の回答

回答の傾向（多い順）

1. 事務手続きの煩雑化と事務局の負担増

- ・ 事務手続きそのものが非常に煩雑になっている。
- ・ 適切な様式や書式の案内が大変であり、研究者への案内自体が煩雑となる。
- ・ 制度ごとに様式・書式が異なるため、管理が困難である。
- ・ 同じ申請に関して何度も決裁を回す必要があり、効率が悪い。

2. 研究者への指導・説明コストの増大

- ・ 法令ごとに研究者への説明・指導が必要になり、エフォートを要する。
- ・ 使用する書式についての問い合わせが増え、対応に追われる。
- ・ 適切な運用へ誘導することが困難であり、研究者の理解が追いつかない部分がある。

3. 研究者側の混乱とミス（書類の取り違い）

- ・ 申請者が書式を混同して提出したり、別の委員会の書類と取り違えることがある。
- ・ 研究者がどの書類を作成すべきか分からず、書類作成に多大な手間がかかっている。
- ・ 申請の途中で別制度の様式にのせかえる必要が生じるなど、二度手間が発生している。

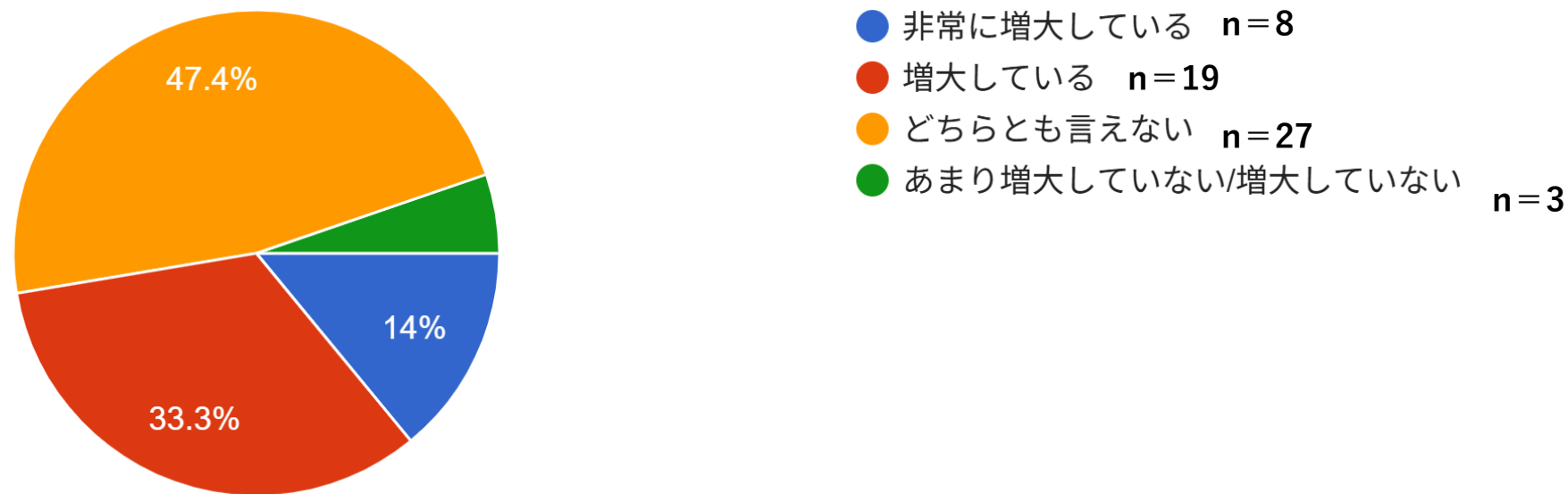
4. 共通化・統一の限界（制度上の障壁）

- ・ 法令に対応するために共通化できないものがあり、各制度で利益相反の書式などが異なる。
- ・ 規制ごとに用語が異なるため、用語や書式を完全に統一することが不可能である。

V. 研究時間・費用に関する課題

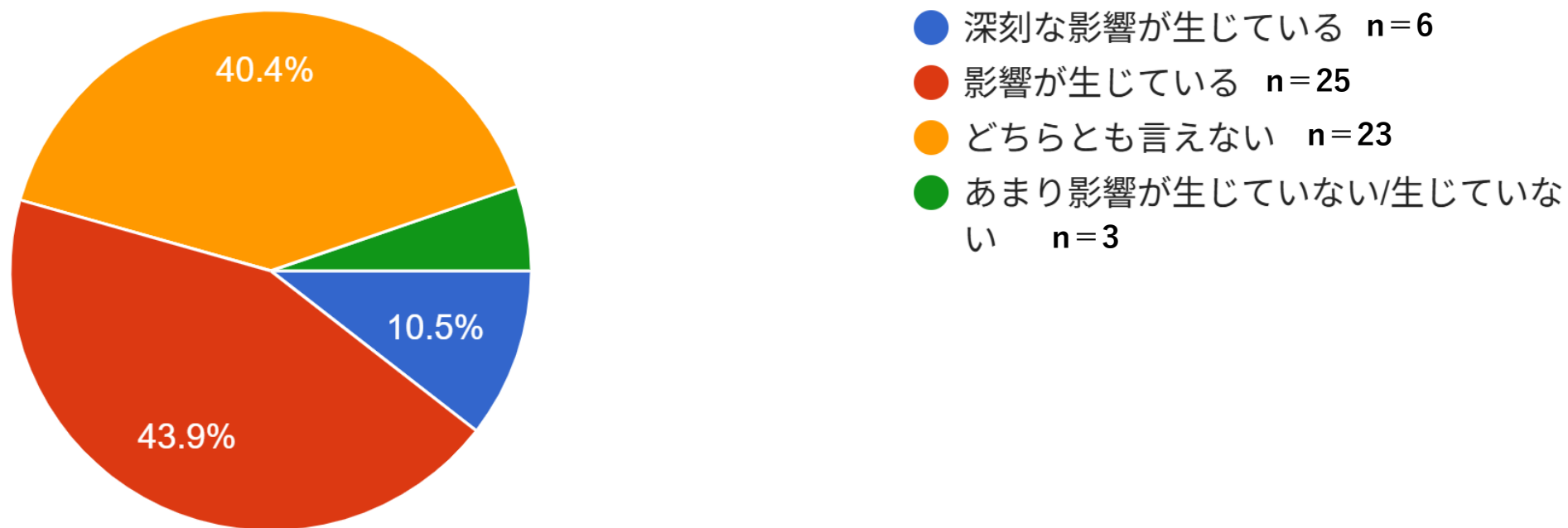
29. 複数の規制法令があることで、その対応のため、貴部門の運営において、費用面（ARO部門等の体制整備経費など）の負担は増大していますか？該当するものを1つ選んでください。

57 件の回答



30. 複数の規制法令があることで、その対応のため、貴部門の運営において規制対応のための事務
手続の煩雑化により、研究時間が割かれる（そがれる）などの影響が生じていますか？該当するもの
を1つ選んでください。

57 件の回答



31. 費用面や研究時間への影響について、具体的な例や詳細をご記載ください。（自由記載）

57件の回答

回答の傾向（多い順）

1. 事務手続き・審査の停滞とリードタイムの長期化

- ・チェック項目が多く審査に時間を要するほか、特定臨床研究の該当性判断に時間がかかる。
- ・厚生労働省や地方厚生局、自治体などへの確認作業に時間を要し、回答待ちが発生する。
- ・想定していた法に則して作成した計画書が、後に別の規制対象と判断され、作り直しになるなど事務手続きに時間を要する。

2. 人材リソースの浪費と特定個人への負担集中

- ・特定の担当教員や専門スタッフが対応に追われ、精神的・時間的負担が非常に大きい。
- ・専門家がない組織では、難しい案件の確認や研究者への回答に膨大な時間を費やす。
- ・判断の不確実性を補うため、複数名での確認が必要になり、スタッフのエフォートが削られる。

3. 研究者への指導・説明コストの増大

- ・法令ごとに研究者へ説明・指導を行う必要があり、事務手続きの煩雑化を招いている。
- ・どの書類を作成すべきか、どの様式を使うべきかといった初歩的な相談への対応に追われる。

4. 費用・資金面への直接的な影響

- ・特定臨床研究として実施する場合、監査費用や対照薬の購入、認定臨床研究審査委員会（CRB）への審査料など、多額の費用が必要となる。
- ・研究費用を工面することが困難で、本来やりたい研究デザインを断念したり、観察研究にダウングレードしたりする事例がある。

5. 制度の統一化・一元化への提言（不都合の背景）

- ・治験、特定臨床研究、倫理指針でシステムを一本化できないことが、申請フォームや事務局のカバー範囲に悪影響を与えている。
- ・日本の独自規制が複雑すぎるため、国際共同試験の実施において障害となっている。
- ・規制ごとに「介入」や「実施期間」の定義が異なることが、現場の混乱を招いている。

32. 臨床研究、特に臨床試験に関する学部での教育は比較的手薄な内容となっているのが現状と言えます。どの学部に、どのような教育をすることが臨床研究を促進するために重要だと思いますか？ご自由にご記載ください。

57件の回答

回答の傾向（多い順）

1. 全ての医療系学部（医・歯・薬・看護・保健等）への共通教育

- ・ 医学部・歯学部・薬学部・看護学部など、医歯薬保健すべての学部において基礎的な内容を教育すべきである。
- ・ 医師だけでなく、薬剤師、看護師、臨床検査技師、作業療法士などコメディカルの意識向上が重要である。
- ・ 臨床研究の基礎知識や法規制、倫理指針について、医療系の学部に対して共通の教育が必要である。

2. 医学部における教育の系統立て・強化

- ・ 医学部に系統立てた教育を導入すべきである。
- ・ 基礎・臨床実習前の医学部5年生や、早い段階からのゼミの設置が重要である。
- ・ 専門家による実践的な臨床試験教育や、研究計画の立案（計画書の書き方）についての教育が必要である。

3. 研究倫理・被験者保護の教育

- ・ 医療系学部への研究倫理等の教育、被験者保護の重要性についての教育が必要である。
- ・ 学生が実際に当事者となったときに「自分ごと」として実感できるような教育が必要である。

4. 工学部や生命科学系など、非医療系学部への拡大

- ・ 医工連携などの観点から、工学部や生命科学系の学部でも研究開発・管理についての教育が必要である。
- ・ 研究者となる可能性のあるすべての学部を対象にすべきである。

5. 教育手法やカリキュラムへの提言

- ・ 研究に関する研修を必須とすべきである。
- ・ 中核病院が学部学生に向けたeラーニングを提供することなどが有効である。
- ・ 研究を促進するためには、患者・市民参画（PPI）の観点からの教育も重要である。