

## 総括研究報告書

1. 研究開発課題名：臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012 の評価に向けた治験・臨床研究基盤整備状況調査の内容検討と結果集計・評価
2. 研究開発代表者：北里大学臨床研究機構 部長 伊藤 勝彦
3. 研究開発の成果

本研究の目的は、治験・臨床研究に係る基盤整備状況調査（以下、基盤整備状況調査という）を実施し、「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」（以下、「5 か年計画 2012」という。）の目標達成の指標とすべく、全国の主要な医療機関における臨床研究・治験の実態を調査することである。

研究班の初年度である平成 25 年は、研究班発足以前 5 年間の調査で用いた調査項目内容を見直し、現状にマッチしたものに改変した。当該項目を利用し、平成 26 年 6 月に基盤整備状況調査を実施し（データは平成 25 年度に実施した臨床研究・治験が対象）、その回答結果を参考にして、より正確な調査が行えるよう調査項目（質問形式）を改善した。最終年度である本年度には、平成 27 年に 6 月に調査を実施し（データは平成 26 年度に実施した臨床研究・治験が対象）、平成 25 年度および 26 年度の両年度の結果を比較した。データ入力については、日本医師会治験促進センターのウェブサイトを活用し、データの集計・解析については、専門業者に委託した。

調査項目は、医療機関の治験実施体制、治験・臨床研究に関するネットワーク、治験に関する人材、SMO の利用、被験者や一般患者に対する取組み、企業治験における治験依頼者との役割分担・効率化、治験データの電子化、臨床研究の実態である。

調査の結果、いくつかの問題点が浮き彫りになってきた。特筆すべき第 1 点は、英語対応の不備である。誤解を恐れず言えば、臨床研究・治験活性化協議会加盟医療機関という、いわばわが国の臨床研究・治験の中核を担い、グローバル治験・臨床研究の第一線で役割を果たすべき医療機関でさえ、英語対応が遅れていることを考えれば、他の医療機関では推して知るべしであろう。具体的には、英語での症例報告書や実施計画書の受入れはほぼ整備されているが、「英語でのモニタリング・監査対応」や、「契約等に係る英語文書の受入れ」、「海外（例えば FDA）の査察受け入れ」が整備されていないことが示され、この傾向は平成 25 年度および 26 年度の 2 年間で変わっておらず、早急なる対応が求められる。

第 2 点は電子化の遅れである。電子カルテ自体は、ほぼすべての医療機関で全面導入されていたが、EDC へのデータ入力との連動がなされておらず、ほぼすべての医療機関で EDC へデータの手入力がなされていることが明らかになった。ただ、直接閲覧に関しては、すべての医療機関で、電子カルテシステム上での閲覧ができることが明らかになった。リモート SDV の受入に関しては、「受入体制はある」と、「ないが対応予定である」を合わせても調査対象機関の約 3 割に過ぎない。サンプリング SDV に関して、受入れが 2 割ほどの結果である。リスクベースモニタリングに関しては、大半が受け入れた経験がないという結果であり、この分野は、まったく整備されていないと言っても過言ではない。

第 3 点は、臨床研究の実施体制についての不備である。臨床研究登録数は、介入研究で約半数、観察研究では 1 割程度であり、登録についてはまだ不十分なことがうかがえた。更に、モニタリングについては、平成 25 年度に行われた介入研究のうち、約半数しか実施されていなかったが、平成 26 年度では前年と比較して約 3 割増加したが、まだまだ整備不足と言わざるをえない。しかし、平成 26 年度施行の臨床研究に関する新指針で、介入研究に対するモニタリングが義務付けられたことを考えれば、平成 27 年度ではこれが改善されることが期待される。一方、臨床試験を支援する体制に関しては、8 割強の施設で臨床研究の支援部門を有しており、他の医療機関に対しての指導経験も約半数の医療機関で行われていることから、支援体制は構築されつつあると考えられる。

以上、今後の調査についても、引き続き、これら 3 つの問題に注目し、注意深く観察してゆきたい。