

倫理面における質の確保・向上への取り組みについて、対象とした職種ごとにみたものが図 39 である。研究者を対象として取り組みのある医療機関は 16.3% (55/338) であった。研究補助員を対象しては 7.4% (25/338)、倫理審査委員に対しては 15.1% (51/338)、事務職員に対しては 5.3% (18/338) であった。

図 39 職種別にみた治験を除く臨床試験の倫理面における質の確保・向上への取り組みの有無

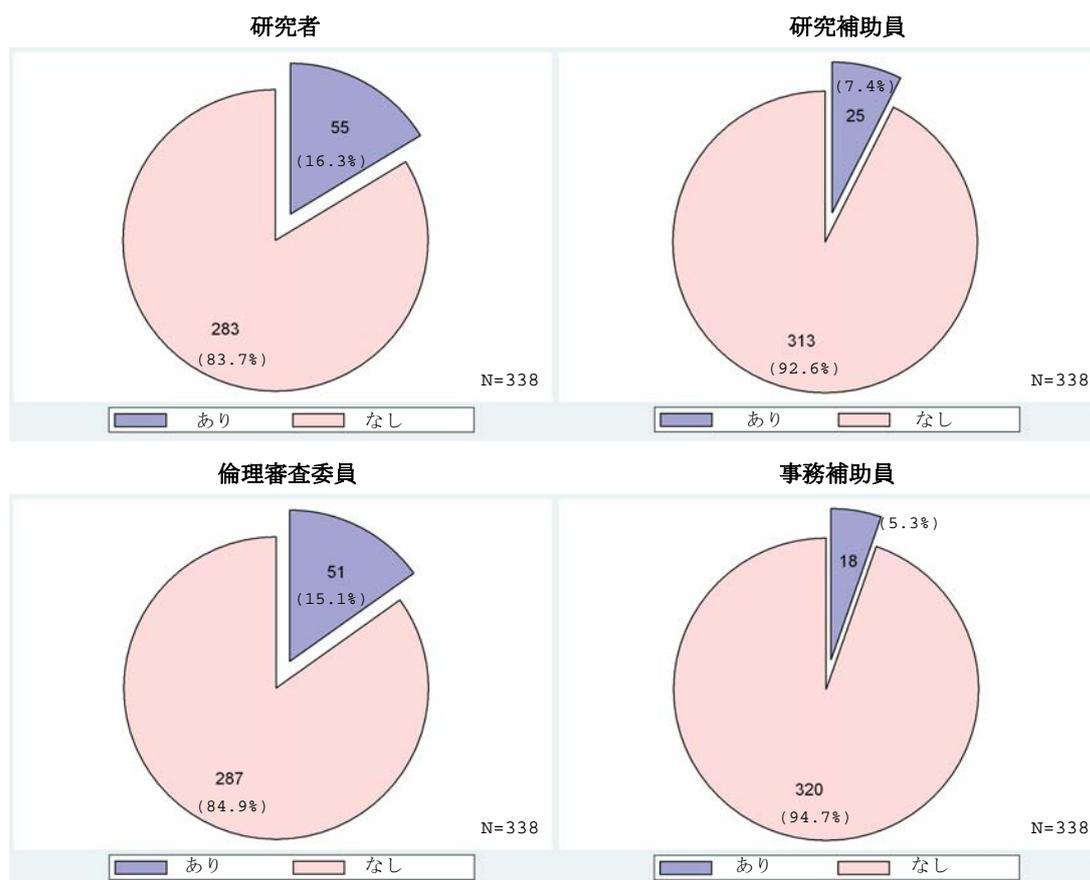


図 39 について、過去 1 年間（平成 17 年度）の試験実施経験の有無別にみたものが図 40～図 43 である。実施経験のある機関で研究者に対して取り組みのある割合は 16.5%（38/231）、実施経験のない機関で 17.0%（16/94）であった（図 40）。研究補助者に対しては、実施経験のある機関で 7.8%（18/231）、実施経験のない機関で 7.4%（7/94）となっていた（図 41）。

図 40 研究者に対する倫理面の確保・向上に対する取り組みの有無

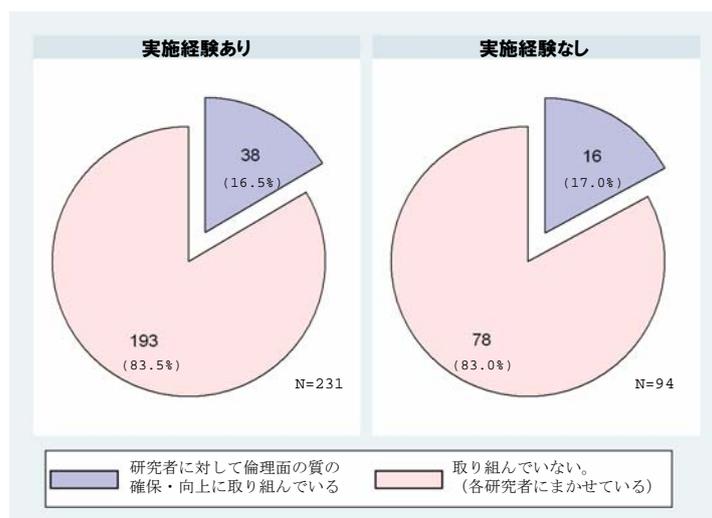
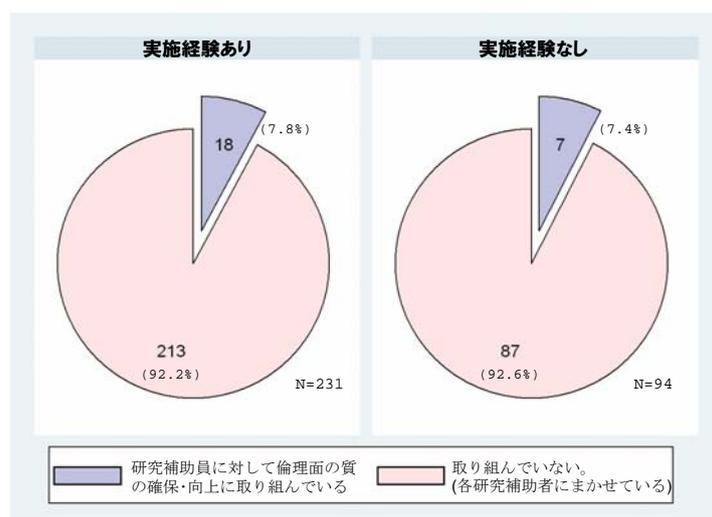
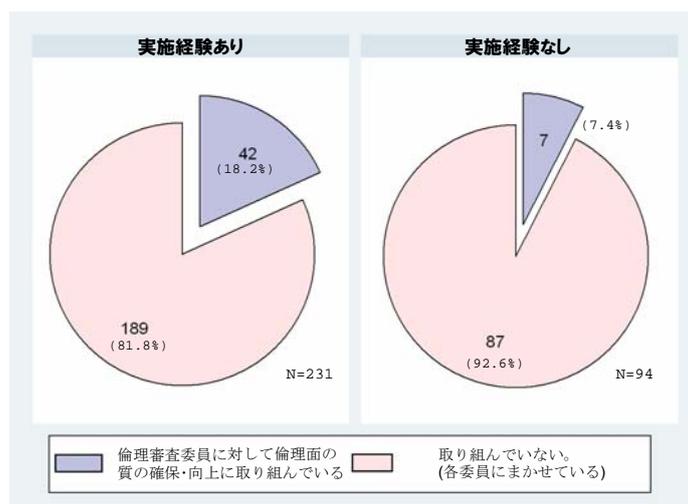


図 41 研究補助員に対する倫理面の確保・向上に対する取り組みの有無



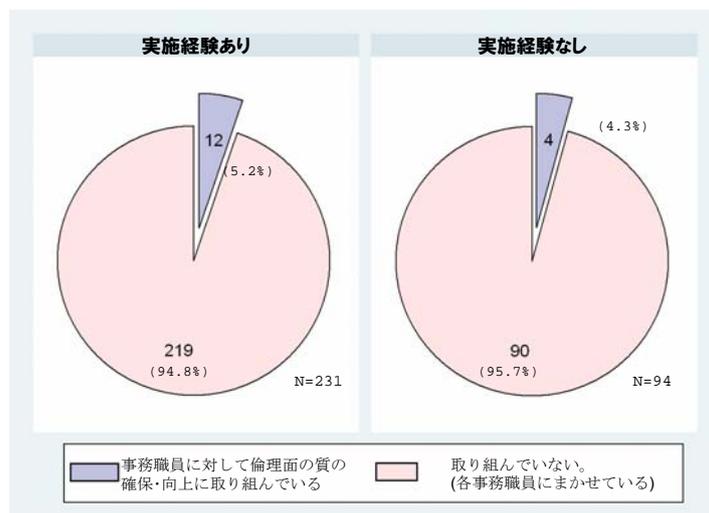
倫理審査委員に対する取り組みをみたものが図 42 である。実施経験のある医療機関では倫理面での質の確保・向上に対して取り組みのある医療機関の割合は 18.2% (42/231)、実施経験のない機関では 7.4% (7/94) であった (図 40)。事務職員に対しては、実施経験のある機関で 5.2% (12/231)、実施経験のない機関で 4.3% (4/94) となっていた (図 43)。

図 42 倫理審査委員に対する倫理面の確保・向上に対する取り組みの有無



注1. 2006年8月1日時点
注2. 平成17年度臨床試験実施経験別

図 43 事務補助員に対する倫理面の確保・向上に対する取り組みの有無

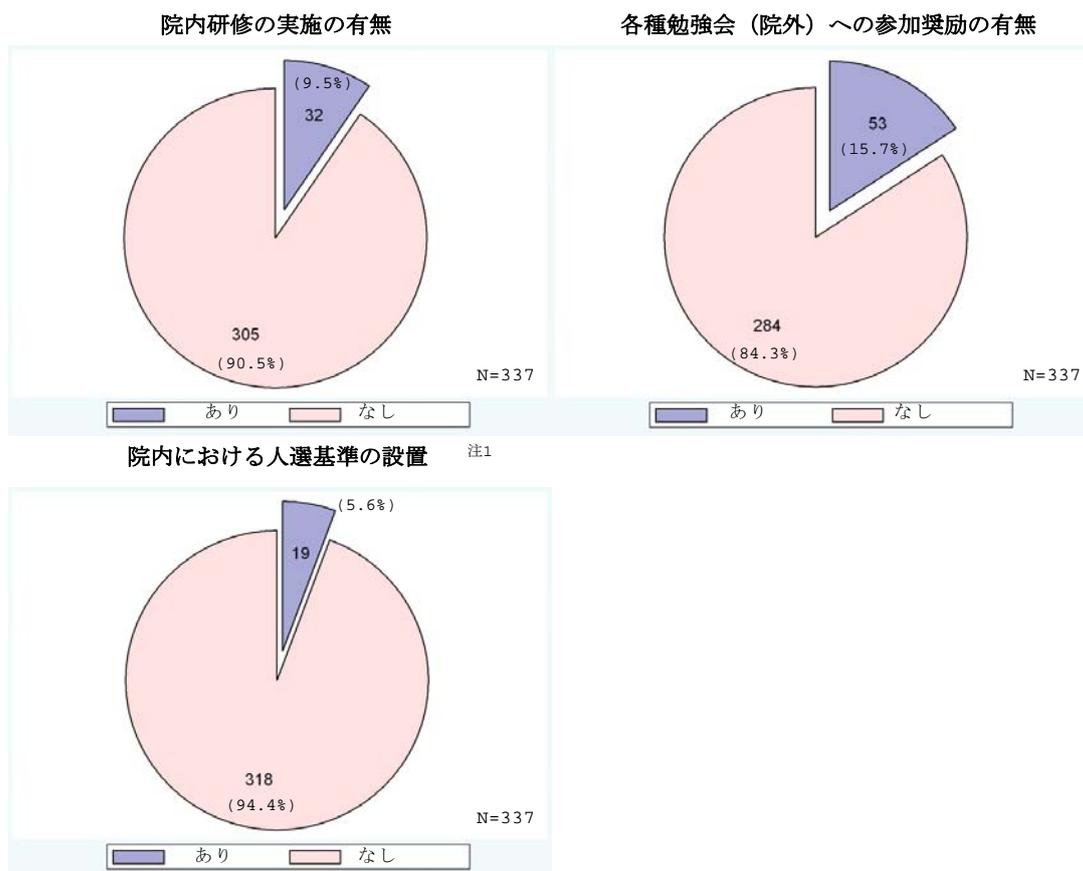


注1. 2006年8月1日時点
注2. 平成17年度臨床試験実施経験別

2.2.8.2. 臨床試験の倫理面における質の確保・向上への取り組み方法

臨床研究の倫理面における質の確保・向上への取り組み方法を図 44 に示した。院内研修の実施、各種勉強会（院外）への参加奨励、院内における人選基準（基準を満たす者を倫理委員に任命する等）の有無について示しているが、取り組みのある医療機関は各々9.5%（32/337）、15.7%（52/337）、5.6%（19/337）となっていた。

図 44 治験を除く臨床試験の倫理面における質の確保・向上への取り組み方法

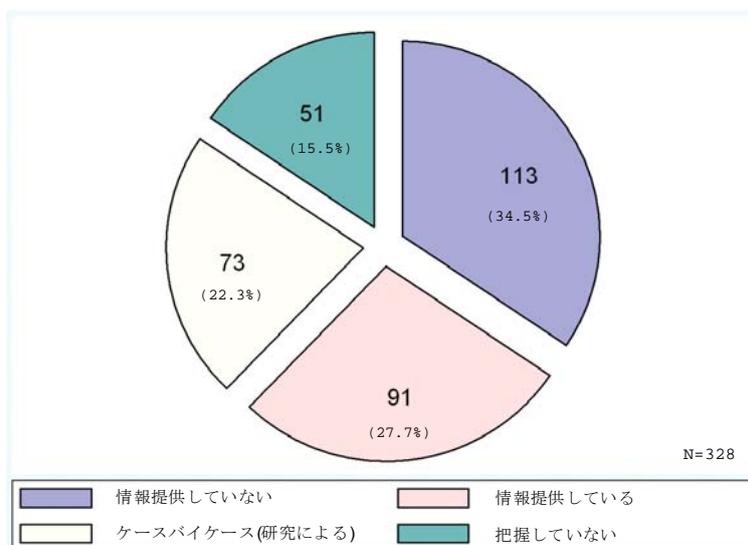


注1. 基準を満たした者を倫理審査委員に任命する等

2.2.9 院内で実施している治験を除く臨床試験に関する情報の患者等への情報提供

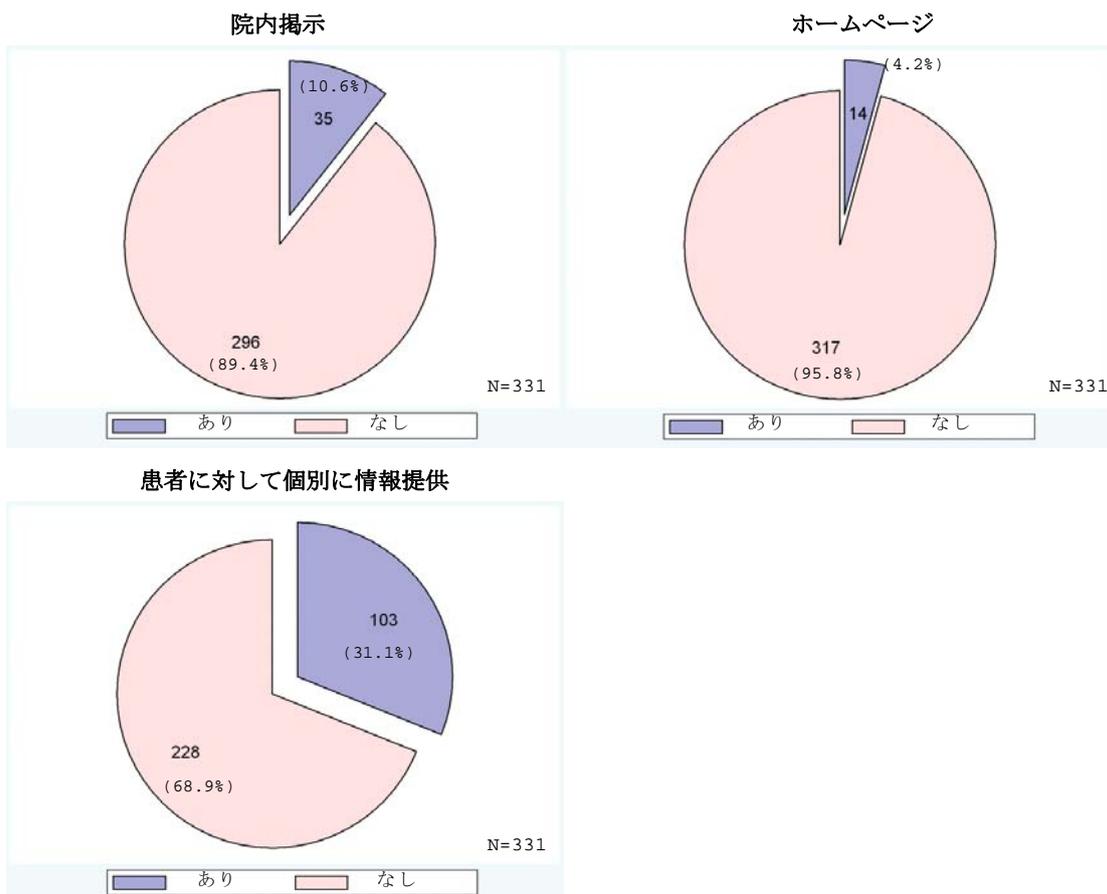
本項では、医療機関内で実施している治験を除く臨床試験に関する情報の患者等への提供有無、方法についてまとめている。図 45 は、情報提供の有無についてみているが、情報提供を行っていない医療機関は 34.5% (113/328) と最も多く、情報提供している機関は 27.7% (91/328) であった。研究によってケースバイケースの医療機関も 22.3% (73/328) あり、医療機関として把握されていない機関もあった (15.5%)。

図 45 院内で実施している治験を除く臨床試験に関する患者等への情報提供



治験を除く臨床試験に関する患者等への情報提供方法をみたものが図 46 である。院内掲示を行っている機関は 10.6% (35/331)、ホームページで情報提供を行っている機関は 4.2% (14/331) であった。患者に対して個別に行っている医療機関はやや多く 31.1% (103/331) であった。

図 46 患者等への情報提供方法



D. 考察

1. 治験実施医療機関と治験を除く臨床試験実施医療機関

治験を除く臨床試験の調査対象施設は大規模治験ネットワーク参加医療機関や治験推進協議会参加医療機関であることから、ある程度の治験実績がある医療機関と考えられる。過去 1 年間の治験を除く臨床試験の実施状況をみると、このような医療機関でさえ実施経験のある医療機関は 69.1%であり、年間の実施件数は 1~10 件が最も多く、100 件以上実施している医療機関は 4.3% (10 機関) であった。また、医療機器臨床試験に限れば実施経験のある医療機関は 25%と少なかった。本調査からも、治験は行うが治験を除く臨床試験は行わない医療機関が相当数あることがわかり、治験と臨床研究を両方行う医療機関と治験のみ行う医療機関の基盤整備に係る支援体制のあり方について個別に検討する必要があることが示唆された。

2. 臨床試験実施体制

治験を除く臨床試験の実施に関わる規定 (標準手順書) は、回答医療機関の約半数 (54.7%) で未整備であった。9 割以上の医療機関において倫理面の審査を行う機関が設置されていたが、倫理委員会への承認手続きがない医療機関は 42.2%と多く、治験審査委員会で審査される医療機関は約半数 (49.9%) であった。過去 1 年間に試験実施経験のある医療機関でも 34.5%が倫理委員会への承認手続きがない状況にあり、「臨床研究に関する倫理指針」に基づく倫理委員会において審査が行われる機関は 50.9%と、治験を除く臨床試験の倫理面に対する審査は様々な形態で行われていた。また、治験の場合には倫理的な審査の開催頻度が月 1 回以上の医療機関が 60%以上との報告があるのに対し、治験を除く臨床試験では 35.2%と、治験と比べて倫理審査の機会が少ないことが伺える。治験も含めた臨床研究の倫理審査に関する望ましいあり方について方向性を示す必要があることが示唆される。

治験を除く臨床試験の進捗管理の状況をみると、治験での治験事務局に対応する進捗管理を専門に行う部署がある機関は 7.7%と低く、科学面や倫理面の質の確保・向上のための取り組みが行われている医療機関も少なかった (科学面 19.6%、倫理面 25.5%)。また、取り組み方法をみても臨床試験に関わる職員に対する研修を行っている医療機関は 10.1%と少なかった。治験と治験を除く臨床試験では、試験の実施方法や内容に類似した部分も多く、複数の医療機関の間で共通している部分もある。複数の医療機関や学会を通じた教育、インターネットを利用した研修など幅広く教育の機会を増やすことも必要と考えられる。

研究を支援する人材 (CRC、事務職員、データマネージャー、生物統計家など) の施設における充足状況についても、治験と治験を除く臨床試験では違いがみられた。治験を除く臨床試験を実施している医療機関の 8 割以上で臨床試験支援者がいない、もしくは不十分であると回答していた。また、臨床試験を実施している医療機関でさえ臨床研究コーディネ

ネーターがいる施設は 43.1%と少なく、データマネージャーや生物統計家は、各々2.6%、0.4%と極めて少ない状況にあった。

治験を除く臨床試験の支援者が少ない理由としては、雇用枠がない（35.7%）、医療機関の経済的理由（28.9%）などの理由が多く、構造的な要因があることが示唆されたとともに、雇用する必要がない(23.2%)、各職種の業務内容がわからない(1.8%)といった回答もあり、治験を除く臨床試験に対する理解の低さも伺える。臨床試験支援者の不足は、研究者の負担軽減のみならず、試験の質の確保にも影響を及ぼすことが懸念される。

4. 患者さんへの情報提供

患者さんへの情報提供を行っている医療機関は 27.7%と低く、研究によって情報提供の方法が異なる場合（22.3%）や、情報提供の実状が把握されていない医療機関もあった（15.5%）。多くの医療機関で情報提供に関する手順や方法が標準化されていないことが示唆される。患者さんにとっては治験も治験を除く臨床試験も同様に捉えている点もあることから、治験を含めた臨床研究全体に関する情報提供や相談窓口を医療機関内に設置することや医療機関外でも広く治験を含む臨床研究の情報が活用できる枠組みを構築するなど、治験を含めた臨床研究に対する国民の理解と協力を得る手段を講じる必要がある。

E. 結論

本調査では、多くの医療機関で治験を除く臨床試験の実施に不可欠と思われる環境（機能・リソース・手順）が未整備であることが明らかとなった。これらを整備するためには以下の方策が考えられる。

1. 国からの臨床研究基盤整備に係る経済的助成
2. 臨床研究に係わるモデル医療機関等の設立
3. 臨床研究医師の Promotion や経済的支援方法の確立
4. データマネージャーや生物統計家の早急な育成
5. 医療機関における臨床研究実施体制の組織化

国内において治験と臨床研究（特に臨床試験）の実施体制の面で乖離が大きいことは従来からも指摘されてきたことであるが、現状の臨床研究の実施体制下では、質の高い研究を多く行うことは困難な状況となっていることが予想される。これは臨床研究だけの問題にとどまらない。質の高い臨床研究を行うことは、研究者にとって大きなアカデミックインセンティブであり、臨床研究を行う際の障害を乗り越える原動力となる。また、個々の医療機関で行われる臨床研究の質を高めることは、優れた治験実施体制が整備された医療機関の増加が期待でき、ひいては患者さんに対する新しい治療法の開発や標準治療の確立の迅速化にもつながることになる。

今回の調査で明らかとなったように、治験を除く臨床試験の体制整備における課題は治験と共通する部分も多く、治験も含めた臨床研究基盤全体の効率的な整備につながる点が数多く存在する（人的リソース、研修、情報提供など）。臨床研究全体に対する国民の理解と協力を得るためにも、治験と治験を除く臨床試験を区別することなく、臨床研究全体の視点からわが国の臨床研究基盤整備に組んでいくことが必要であろう。

別紙 1. 調査票

治験を除く臨床試験に関するアンケート調査へのご協力をお願い

厚生労働科学研究費補助金治験推進研究：医療機関の治験実施体制に関する調査班

下記アンケートにご協力をお願いします。(アンケート記載内容は、本集計にのみ使用します。)

医療機関の名称：
ご担当者名（ご所属）： (該当職種に○を付けて下さい) 1. 医師 2. 臨床研究コーディネーター (CRC) 3. 事務職員 4. その他
連絡先住所： 電話番号： FAX 番号： E-Mail：

以下の項目について、ご記入又は該当箇所に○をつけてご回答下さい。

【医療機関について】

1. 設立形態： 1. 国立大学附属病院 2. 公立大学附属病院 3. 私立大学（附属）病院 4. 私立病院
5. 国立病院（ナショナルセンター） 6. 国立病院機構 7. 公立病院 8. 公的病院
9. その他（ ）
2. 規模（病床数）： 1. 20-49 床 2. 50-99 3. 100-199 4. 200-299 5. 300-499 6. 500-999 7. 1000 床以上
3. 1 日当たりの外来患者数： 1. 50 名以下 2. 50-99 3. 100-499 4. 500-999 5. 1000-2999 6. 3000 以上

【治験を除く臨床試験（投薬等を伴う治療的介入試験）の実績について】

4. 臨床試験の件数（平成 17 年度）の総数：（ ）件
5. 医療機器（材料も含む）の臨床試験（平成 17 年度）の総数：（ ）件

【臨床試験の実施体制について】（*2006 年 8 月 1 日現在）

6. 貴院内における臨床試験実施のための標準手順書（SOP）の有無（複数回答可）：
1. 有（臨床試験実施体制に関わる施設内規定） 2. 有（倫理審査委員会への承認申請手続き）
3. 有（その他： ） 4. 無
7. 臨床試験について進捗管理も含め一元的に管理を行っている専門の部署（事務局）の有無：
1. 有（治験事務局と同一） 2. 有（治験事務局と別） 3. 専門の部署は無いが兼任部署はある
4. 無
8. 臨床試験を補助する人員（CRC（臨床研究コーディネーター）等）の有無：
1. 有（十分である） 2. 有（十分でない） 3. 無
9. 上記 8. の質問で「1. 有」と回答した方にお聞きします（それ以外の方は質問 10 へお進み下さい）
① その職種（複数回答可）： 1. CRC（臨床研究コーディネーター） 2. 事務補助員
3. データマネージャー 4. 生物統計家 5. その他（ ）
② 当該人員の雇用形態： 1. 機関による雇用（常勤） 2. 機関による雇用（非常勤）
3. 研究者個人による雇用 4. 職種によって異なる雇用形態
5. 研究によって異なる雇用形態 6. 把握していない

10.上記 8.の質問で「2.無」と回答した方にお聞きします（それ以外の方は質問 11 へお進み下さい）
その理由（最も近い回答一つに○）：

1.雇用する枠（定員枠）が無い 2.経済的理由 3.雇用する必要が無い 4.各職種の業務内容
が分からない

5.その他（ ）

11.倫理面に係る審査体制

①審査を行う場所（複数回答可）：

- 1.治験審査委員会（院内・院外）
- 2.「臨床研究に関する倫理指針」に基づく倫理審査委員会（院内・院外）
- 3.その他指針に基づく倫理審査委員会（院内・院外）
- 4.設置していない
- 5.その他（ ）

②審査委員会等の開催頻度（総計。最も近い回答一つに○）：

- 1.月に2回以上 2.月に1回 3.2ヶ月に1回
4.3ヶ月以上に1回（1回／ヶ月） 5.不定期（平成17年度の開催数 回）

【臨床試験の質的確保について】

12.臨床試験の質の確保・向上のための貴院としての取組みの有無：

- 1.有 2.無（各研究者に任せている）

13.上記 12.の質問で「1.有」と回答した方にお聞きします（それ以外の方は質問 14 へお進み下さい）

①対象職種（複数回答可）：1.研究者 2.研究補助員 3.その他（ ）

②方法（複数回答可）：1.院内（症例）検討会の開催 2.院内研修の実施
3.各種学会への参加奨励 4.論文発表の症例 5.その他（ ）

【倫理面の質的確保について】

14.臨床試験に関する倫理面における質の確保・向上のための貴院としての取組みの有無：

- 1.有 2.無（各研究者に任せている）

15.上記 14.の質問で「有」と回答した方にお聞きします（それ以外の方は質問 16 へお進み下さい）

①対象職種（複数回答可）：1.研究者 2.研究補助員 3.倫理審査委員 4.事務補助員
5.その他（ ）

②方法（複数回答可）：1.院内研修の実施 2.各種勉強会（院外）への参加奨励
3.院内における人選基準の設置（例：基準をクリアした者を倫理
審査委員に任命する等） 4.その他（ ）

【患者への情報提供について】

16.貴院内で実施している臨床試験に関する情報の患者等への提供の有無：

- 1.情報提供している 2.情報提供していない 3.ケースバイケース（研究による）
4.把握していない

17.上記 16.の質問で「1.情報提供している」と回答した方にお聞きします

その方法（複数回答可）：1.院内掲示 2.ホームページ 3.患者に対し個別に情報提供
4.その他（ ）

ご協力ありがとうございました。