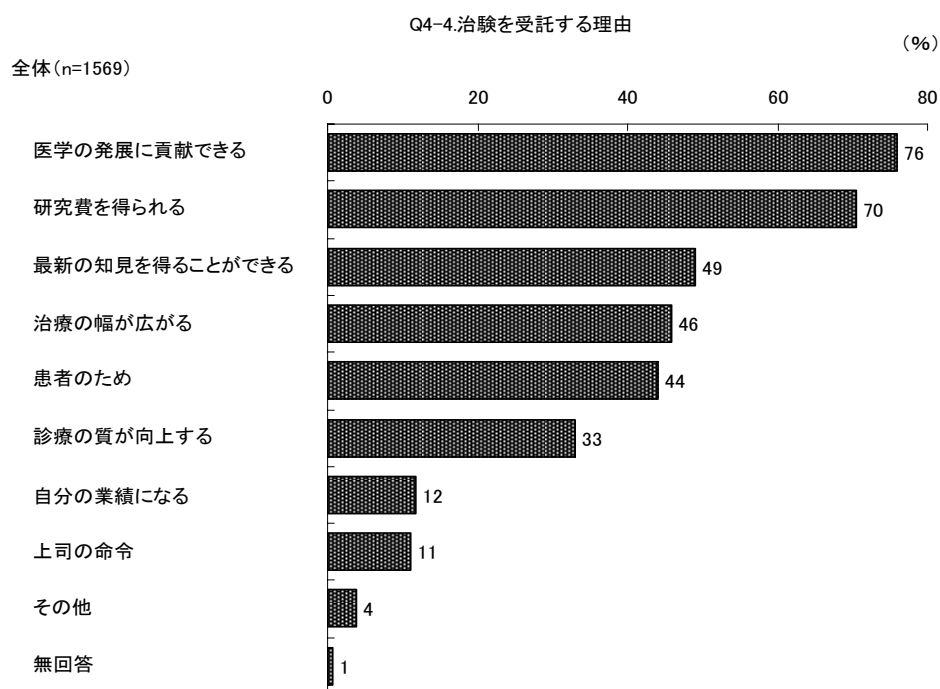
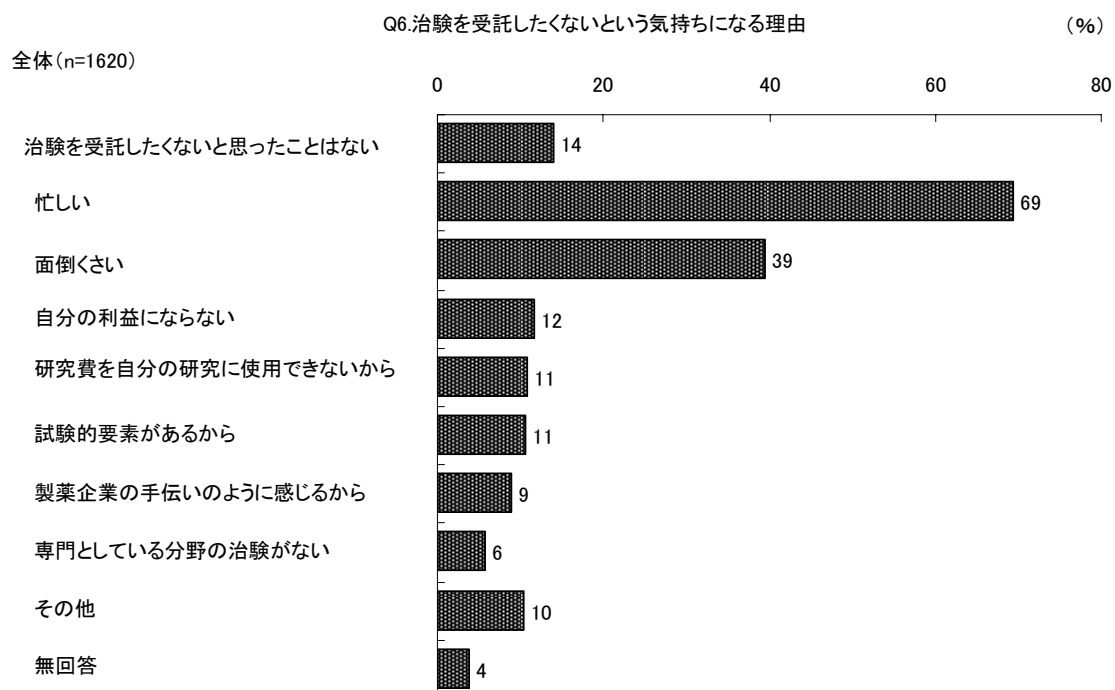


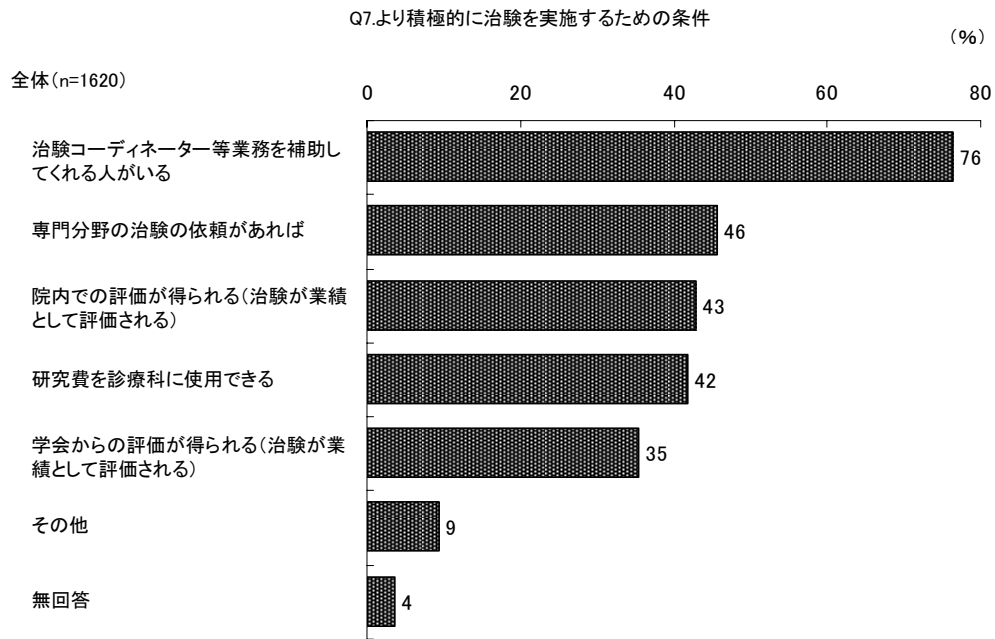
### (3) 治験を受託する理由・しない理由



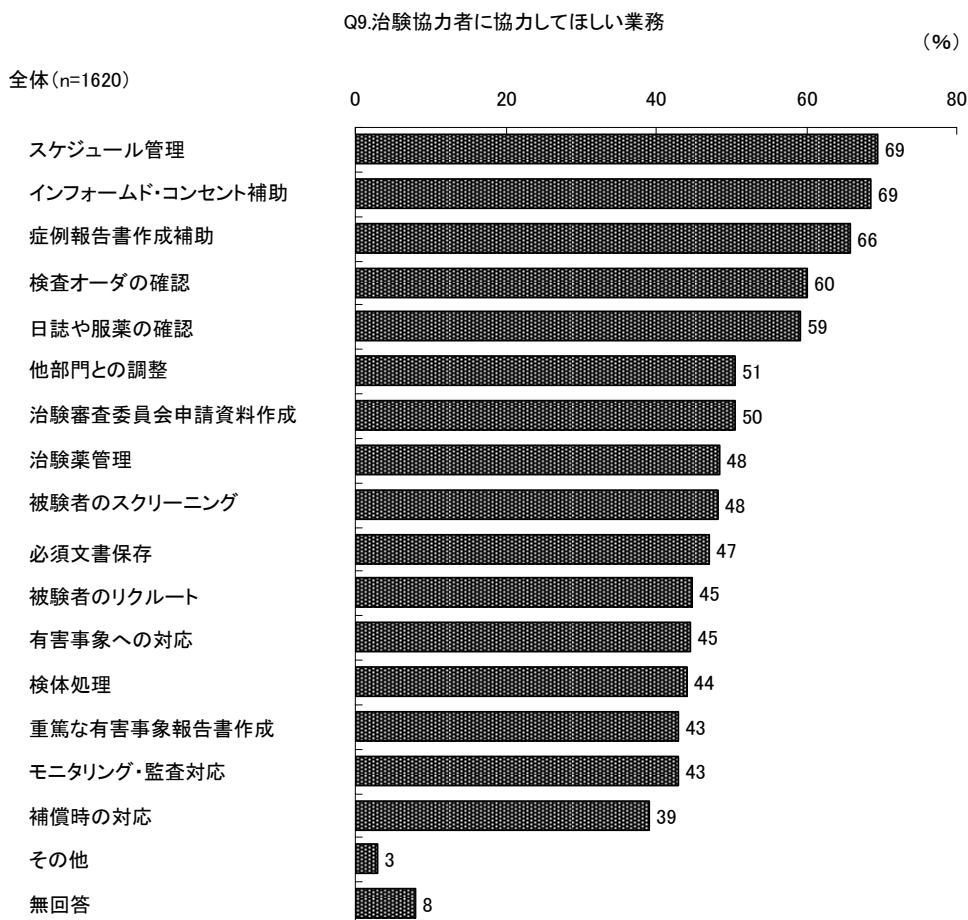
治験を受託する理由は、研究費を得られること、医学の発展に協力できることとした医師がいずれも70%以上であった。また、最新の知見を得られる、治療の幅が広がる、診療の質が向上するなど、治験の学術的側面を評価する回答が多く見られた。



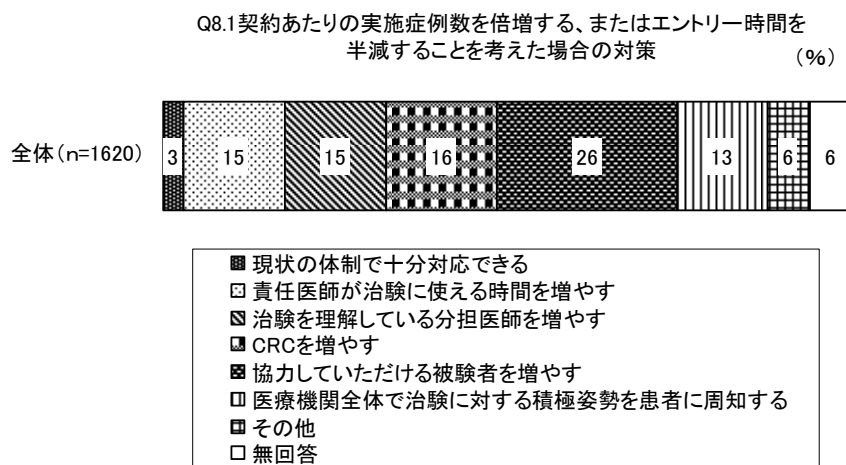
一方で、治験を受託したくない理由として、忙しい(69%)、面倒くさい(39%)などと、時間的な余裕のなさによると思われる回答が多かった。



また、より積極的に治験を実施するための条件として、CRC等の業務補助を挙げるものが76%と圧倒的に多く、他には、専門分野の治験であれば、院内や学会からの評価が受けられれば、研究費を診療科に使用できるなら、など、治験の実施を業績として認められないことへの不満がうかがえた。



CRCに協力を望む業務の上位は「スケジュール管理」「インフォームドコンセント補助」「症例報告書作成補助」であった。



症例数の増加やエントリー時間の低減に役立つ対策としては、被験者数の増加が26%と最も多かったが、他にCRCを増やす、責任医師が治験に使える時間を増やす、治験を理解している分担医師を増やす、医療機関全体で治験に対する積極姿勢を患者に周知する、などが続き、医療機関全体としての治験に対する積極的姿勢を示す必要性を示唆していた。

症例数の増加やエントリー時間の低減に役立つ対策（設立形態別）

	n数 (人)	現状の 体制で 十分対 応できる (%)	責任医 師が治 験に使 える時間 を増やす (%)	治験を 理解して いる分担 医師を 増やす (%)	CRCを 増やす (%)	協力して いただけ る被験 者を増 やす (%)	医療機 関全体 で治験 への積 極姿勢 を患者に 周知す る(%)	そ の 他 (%)	無回 答 (%)
全体	1620	2.9	14.8	14.8	15.9	26.5	13.1	6.0	5.9
大学附属病院	765	2.2	13.9	14.4	15.4	26.4	14.6	7.2	5.9
私立病院	134	6.0	12.7	17.9	11.2	29.9	13.4	3.7	5.2
ナショナルセンター・ 国立病院機構	319	1.9	17.6	14.1	16.6	22.9	12.2	7.8	6.9
公立病院・公的病院	313	2.2	16.6	16.0	19.8	24.6	12.5	2.6	5.8
クリニック・診療所	45	15.6	11.1	6.7	11.1	46.7	2.2	2.2	4.4
その他	44	4.5	9.1	15.9	11.4	36.4	9.1	9.1	4.5

設立形態別にみると、公立・公的病院では「CRCを増やす」、私立病院やナショナルセンター・国立病院機構では「医師が治験に使える時間を増やす」をあげていた。

(4) まとめ

- ・今回の調査結果より、治験に携わる医師は、治験の学術的側面を評価し、最新の知見が得られるといった点にも着目しており、自らの専門領域に合致する治験の受け入れは比較的良好であると思われた。また、治験を実施する際にはプロトコル説明会等に参加するなどの積極性を示しており、プロトコルの理解、治験の適切な実施に対しても意識が向いている医師が多いと思われた。
- ・一方、治験を受託したくない理由として、業務が多忙であること、治験の実施を業績として評価されないこと、他の医師や患者からの理解や協力が得られないことなどの項目に回答率が高かった。
- ・治験責任医師となる医師は、卒後16年以上の医師が多く、治験に関する体系的教育を受けられる機会がほとんど得られていないことが示された。
- ・医師主導治験に関する質問事項では、医師主導治験実施状況と乖離した結果が得られた。この乖離の理由は、回答した医師の多くが医師主導治験と自主臨床試験を混同しているためと思われた。

### 【今後の課題】

医師の治験実施へのインセンティブを増加させる方策として、治験の実施を医師のキャリア形成になんらかの形で反映されるような仕組み（例：組入症例数に応じて所属学会の専門医認定更新の点数が付される、治験責任医師の経験を臨床研究関連の公的研究費取得の際に業績として記載できる、等）の検討が必要である。また、患者のみならず、他の医師からの理解・協力を得られないという回答からは、治験の実施についての責任や業務が治験責任医師個人に事実上依存している施設がまだ多いのではないかと推測される。治験は施設の長が受託して行う病院業務の一環であることを、施設内に徹底する必要があるのではないかと推測される。

治験責任/分担医師を対象とした治験に関する研修の機会を増やすなど、治験を実施する医師の教育システムの検討が必要である。既にいくつかの施設で実施されているが、治験や臨床研究を実施する医師に対して事前の研修受講を必須化するといった方策も考えるべきであろう。

治療方法の開発などを推進するためには、医師主導治験の制度など治験を含む臨床研究に関する総合的知識の周知が不可欠である。これらの知識を医師が修得する機会を増やす必要があるのではないかと推測される。特に、臨床研究を実施する公的研究費を取得した研究者に対して、基礎的知識の修得の義務化を考慮すべきである。