

特集：臨床試験・治験の登録制度と情報の公開・利用

<総説>

国立循環器病研究センターにおける治験・臨床試験の基盤整備と情報提供

朝倉正紀¹⁾, 山本晴子²⁾, 濱崎俊光²⁾, 福田真弓²⁾, 中野敦¹⁾, 北風政史¹⁾

¹⁾ 国立循環器病研究センター臨床研究部

²⁾ 国立循環器病研究センター先進医療・治験推進部

**National cerebral and cardiovascular center infrastructure of
the development of clinical research and clinical trial registration at
National Cerebral and Cardiovascular Center**

Masanori ASAKURA¹⁾, Haruko YAMAMOTO²⁾, Toshimitsu HAMASAKI²⁾,
Mayumi FUKUDA²⁾, Atsushi NAKANO¹⁾, Masafumi KITAKAZE¹⁾

¹⁾ Department of Clinical Medicine and Development, National Cerebral and Cardiovascular Center

²⁾ Department of Advanced Medical Technology Development, National Cerebral and Cardiovascular Center

抄録

国立循環器病研究センター（国循）は心臓血管疾患と脳血管疾患の診療を中心とした高度専門医療センターで、循環器領域における治験・臨床試験を推進している。国循では2004年より臨床研究センターが開設し、2010年に誕生した研究開発基盤センター内に臨床研究部と先進医療・治験推進部が設置され、治験・臨床研究の支援業務を遂行している。両部において、研究全般相談や統計相談等の相談業務と研究計画書作成支援、被験者登録・割付支援、データマネジメント支援、プロジェクトマネジメント支援、臨床研究調整管理支援等の支援業務を担っている。また、臨床研究に関する情報提供として、臨床研究セミナーを継続的に開催している。国循における治験・臨床研究の特徴として、医療機器に関する治験・臨床研究の割合が比較的高いことが挙げられ、早期・探索的臨床試験拠点整備事業においても医療機器開発の拠点として整備されている。臨床試験の登録と情報公開については現時点では研究者自身で行い、倫理審査委員会の申請時、進捗状況確認時、終了報告時に臨床試験登録および情報公開について確認するようにしている。本稿においては、国循における臨床研究支援組織の基盤整備状況、治験・臨床研究の現状、臨床研究の質確保に向けた取り組み、さらに現時点における臨床研究支援における課題とその対策等を概説する。

キーワード：治験, 臨床試験, 倫理審査委員会, 登録, 情報公開

Abstract

National cerebral and cardiovascular center (NCVC) is a specialized medical center for cardiovascular and cerebral diseases. A variety of clinical trials on these diseases have been performed in NCVC. NCVC opened clinical research center at 2004 and established the Research and Development Initiative

連絡先：朝倉正紀

〒565-8565 大阪府吹田市藤白台5-7-1

5-7-1, Fujishirodai, Suita, Osaka, 565-8565, Japan.

Tel: 06-6833-5012

Fax: 06-6833-5026

E-mail: masakura@ncvc.go.jp

[平成27年7月16日受理]

Center (RDIC) at 2010 in order to link discoveries in basic science to clinical practice. In RDIC, both the Department of clinical medicine and development and the Department of advanced medical technology development, support clinical researches conducted by principal investigators at NCV. Two departments provide consultation services on a clinical research and biostatistics for the researchers in NCV. The departments support various functions of a clinical research including protocol development, allocation, data management, project management, and so on. Moreover, we have offered Clinical Research Seminars on a variety of topics on a clinical research. In this section, we address the building of infrastructure on the support of clinical researches, the current state of implementation of clinical researches held at NCV, the efforts to improve quality of clinical researches at NCV, and the current issues and problems on the support for clinical researches.

keywords: clinical trial, institutional ethics committee, registration, disclosure

(accepted for publication, 16th July 2015)

I. はじめに

循環器領域における臨床開発は30年間精力的に行われ、特にカテーテル治療や高血圧治療薬等の開発により、循環器疾患による死亡率は著明に低減した。循環器領域における医薬品開発は、高血圧、高脂血症、糖尿病、心不全、脳梗塞、不整脈等の多様な疾患に対して進められてきた。これらの医薬品における開発試験は製薬企業の主導で実施され、検証試験においては一試験あたりの予定登録症例数が数千規模の大規模試験が必要とされることが多い。一方で、カテーテル、ステント、ペースメーカー、人工心臓等の医療機器における治験・臨床試験数が多いことも、循環器領域における臨床開発の特徴である。

国立循環器病研究センター（国循）は、心臓血管疾患と脳血管疾患の診療を中心とした高度専門医療センターとして大阪府北部の北摂地域に設置された。心臓や脳の単独専門病院ではなく、心臓と脳の両領域に特化した専門病院は世界的に見ても珍しく、この特異性を活かした診療・研究が進められている。国循はその名前に“研究”という言葉が内包されていることが示すように、循環器疾患への克服を目指して、臨床のみではなく、“研究”推進が求められている機関である。その目的を達成するべく、国循には病院と研究所が併設され、それぞれが臨床研究と基礎研究を遂行し、更に相互交流によるジョイントリサーチも行われてきた。さらに国循における臨床研究を推進するための基盤整備が進められている。

II. 国循の臨床研究支援における基盤整備の変遷

国循では、治験実施業務を担う治験推進室に加えて、2004年4月より臨床研究センターが開設された。臨床研究センターの主な業務は、①臨床研究実施支援、②被験者保護と品質管理、③教育・啓蒙活動とされた。2005年11月より臨床研究開発部が発足し、臨床部門に医師3名、CRC部門にリサーチナース1名と臨床研究コーディネーター（CRC）4名、生物統計／DM部門に生物統計家1.5名、データマネージャー4名が配属された。2006

年より厚生労働科学研究事業「臨床研究基盤整備事業」に採択され、国循における臨床研究支援の基盤整備が着実に進められてきた。2010年、独立行政法人移行に伴った大規模な組織再編が行われ、病院と研究所との連携を担う研究開発基盤センターが設置された。臨床研究開発部は研究開発基盤センターに移行し、さらに図1に示すように、臨床研究部と先進医療・治験推進部の二部体制へと発展的拡大した。研究開発基盤センターには知的資産部や医学研究倫理室も設置され、臨床研究遂行において重要な特許や生命倫理等への対応が可能となり、臨床研究を総合的に支援する体制が整った。2011年からは厚生労働省「早期・探索的臨床試験拠点整備事業」の医療機器を開発する拠点に指定され、更なる基盤整備が進められている。

III. 国循における臨床研究支援の現状

現在の国循における臨床研究支援体制は、上記したように臨床研究部と先進医療・治験推進部の二部体制である（図1）。両部の部長は医師が担当し、臨床研究部には臨床研究企画室と臨床研究開発室があり、それぞれの室長も医師が務めている。先進医療・治験推進部には、DM/統計室、CRC室、治験推進室の3室から構成される。DM/統計室は、生物統計家が室長を務め、生物統計家およびデータマネージャーから構成される。CRC室には、現在9名のCRCが在籍している。治験推進室は薬剤師1名が担当し、治験審査委員会や治験の契約手続き等の事務的業務を行っている。

国循における治験・臨床研究に対して、様々な角度・段階で支援を実施している [1]。研究成果の最終出口を見据え、研究開発全体を絶えず俯瞰しながら、研究支援を実施するように留意している。臨床研究開発室では、医療機器の開発支援業務や信頼性保障業務を担当し、臨床研究企画室では、研究相談、研究計画書の作成支援 [2]、補償保険加入支援等の支援業務、医師主導治験・臨床試験の調整管理業務 [3, 4]、倫理委員会の予備調査業務の3業務を主として担当している。DM/統計室では、

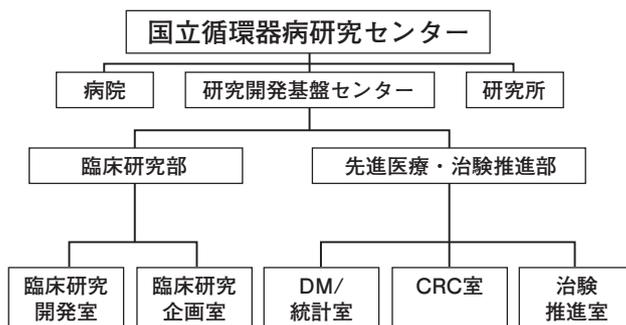


図1 国立循環器病研究センターにおける臨床研究の支援体制

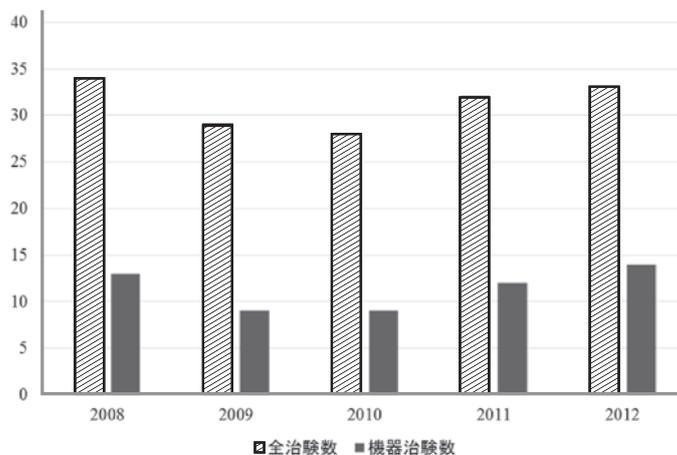


図2 国循における全体および医療機器の治験実施数の推移

介入を伴う臨床試験を中心に支援を行い、被験者登録・割付支援、データマネジメント支援、統計相談、統計解析支援などを実施している。また、REDCap™ (<http://project-redcap.org/>) による電子的データ収集 (electronic data capture) およびデータマネジメントの支援も開始している。CRC室では、国循で実施される治験のみならず、被験者の負担およびリスクが高い先進医療BやICH-GCP準拠の臨床試験においても調整管理を担い、国循における臨床研究の質維持に貢献している。また各部・各室が独立して支援を実施するのではなく、各室が連携して、臨床研究の支援を円滑に実施できるように努めていることも特徴である。

病院や研究所の職員向けに、臨床研究に関する情報提供による国循における臨床研究の推進および質向上を目指して、臨床研究セミナーを継続的に開催している。一部のセミナーは、国循内だけでなく、国循外にも無償で開放してきた。

臨床研究支援に係る運営費については、各医療機関における大きな課題である。臨床研究支援運営費の多くを人件費が占める。人件費に関しては、国循自身に加えて、

治験契約費用、早期・探索的臨床試験拠点整備事業費より捻出されている。

IV. 国循における治験の現状

国循の治験の特色として、疾患の特性上、医療機器の治験が比較的多いことが挙げられる。国循での治験数は全体で年間30件前後であり、そのうち医療機器の治験が4割程度を占める (図2) [5]。また医師主導治験にも早期から取り組み、現在も積極的に進めている。平成15年に日本医師会治験促進センターの支援をもとに抗トロンビン薬 (アルガトロバン) のヘパリン起因性血小板減少症に対する医師主導治験を行い、わが国で初めて適応を取得することに貢献した。平成25年からは日本医師会治験促進センターの支援のもと、アルドステロン拮抗薬 (エプレレノン) の急性心不全に対して医師主導治験を行っている (図3)。平成27年からは軽度認知障害患者に対するシロスタゾール医師主導治験が開始された。さらに早期・探索的臨床試験拠点整備事業の成果として、医師主導治験に向けた準備が進められている。

対象患者	虚血性・非虚血性心疾患による急性心不全患者
主要評価項目	登録後6か月間の複合エンドポイント(心血管死または心血管疾患による初回再入院)の発生率
治験薬	エプレレノン25mg錠 もしくは エプレレノン25mgプラセボ錠
観察期間	6ヶ月間
予定症例数	300例(うちAMI後の心不全症例が最低120例)

多施設共同、無作為化、プラセボ対照、並行群間、二重盲検、比較試験

花谷 彰久	大阪市立大学医学部附属病院	山科 章	東京医科大学病院
山田 貴久	大阪府立急性期・総合医療センター	安田 聡	(独)国立循環器病研究センター
平田 健一	神戸大学医学部附属病院	佐藤 康弘	(独)国立病院機構災害医療センター
吉川 勉	榊原記念病院	斎藤 能彦	奈良県立医科大学附属病院
百村 伸一	自治医科大学附属さいたま医療センター	浅井 邦也	日本医科大学付属病院
小林 洋一	昭和大学病院	平山 篤志	日本大学医学部附属板橋病院
西 裕太郎	聖路加国際病院	木村 一雄	横浜市立大学附属市民総合医療センター
中川 義久	天理よろづ相談所病院	田村 律	(独)国立病院機構呉医療センター
猪又 孝元	北里大学病院	東野 順彦	東宝塚さとう病院
山岸 正和	金沢大学医学部附属病院	辻本 充	ペリタス病院
野口 祐一	筑波メディカルセンター病院		

図3 医師主導治験の調整管理業務

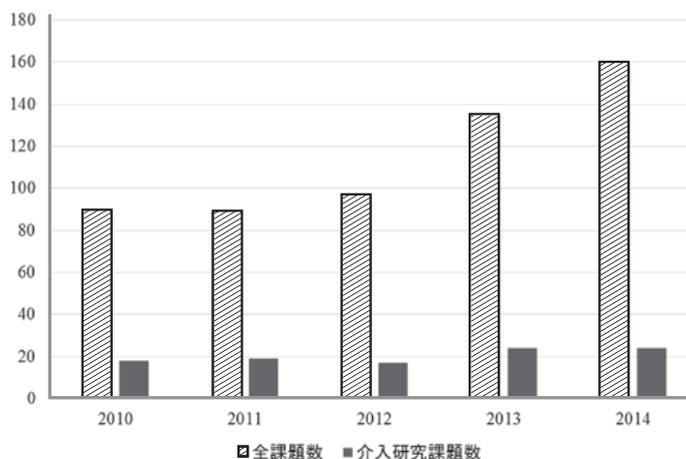


図4 国循の倫理委員会における審査課題数の推移

V. 国循における臨床研究の現状

国循で実施される臨床研究として、倫理審査委員会で審議される新規案件が平成26年度は160件であった(図4)。その中で、介入を伴う医薬品を用いた臨床研究が8件、介入を伴う医療機器を用いた臨床研究が8件、それ以外の介入研究が6件であった。一方、観察研究は138件であり、国循における臨床研究の8割以上が観察研究を占めている。新指針「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」で臨床試験登録および公表が必要な介入を行う研究は年間20件程度である。また国循で支援する臨床研究として、適応外目的の医薬品を用いた臨床試験等において先進医療Bの枠組みを積極的に利用している。最近では、心臓から分泌されるホルモンである心房性ナトリウム利尿ペプチド(ANP)を用いた全国規模の多施設共同無作為化比較試験(JANP study)を大阪大学呼吸器外科らと連携して開始している。

VI. 国循における臨床研究の質確保に向けた取り組み

国循における臨床研究の質を確保するために、様々な工夫を試みている。全ての臨床研究に対してフルサポートが出来れば当然臨床研究の質確保はより確実なものとなるのは明らかであるが、実際には人材や資金の観点から不可能である。そのため国循では、研究対象者への負担やリスクを考慮した対応を行っている。研究対象者への負担やリスクが高いと想定される臨床試験に対しては、臨床研究の支援に対して積極的に関わっていく。一方、研究対象者への負担やリスクが比較的低いと想定される観察研究に関しては、研究計画書の記載の助言等を行うことで対応している。これらの支援対応に濃淡をつけることで、国循における臨床研究の質をトータルで確保するように努めている。

国循における臨床研究のすべて(具体的には昨年度の140件)が臨床研究部や先進医療・治験推進部の支援対象となるわけではない。言い換えると、研究者が臨床研

究支援に関わる部に必ずしも支援を依頼するわけではなく、研究者自身で計画し倫理審査委員会に申請される案件も多い。これらの臨床研究における質を確保する対応として、倫理審査委員会での審査業務を活用している。国循の倫理審査委員会は、2段階審査となっており、予備審査と本審査から構成されている。予備審査の段階で、各倫理指針に適応した計画書になっているかどうかをチェックシート(図5)を基に審査し、倫理指針からの逸脱を減らす審査体制を整えている。また、1年毎の研究進捗状況の報告により、国循における臨床研究の状況を把握すると同時に、研究者に変更申請や終了報告の必要性を再認識する機会となっている。

VII. 国循における臨床試験の登録及び情報公開の現状

国循での介入を伴う臨床研究の登録は、倫理指針に基づき、国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター、公益社団法人日本医師会治験促進センターのいずれかのデータベースに登録する。上記のデータベースのいずれかに加えて、clinicalTrials.govなどの海外のデータベースに重複登録することも多い。現時点

での国循における臨床研究の登録作業は、研究者自身で行うこととしている。研究者が登録作業の方法が分からない場合等には、適宜質問に回答する等の対応を行っている。

倫理審査委員会に係る書類で臨床試験登録に関して把握することに努めている。倫理審査委員会の申請時に提出が必要な研究許可申請書に、補償保険の対応等に加えて、臨床試験登録の有無を研究者自身にチェックしてもらうことで、臨床試験の登録状況を確認するとともに、研究者へ臨床試験登録の必要性を認識してもらうように工夫している(図6)。また臨床試験登録が無しにチェックされているが、研究計画書より臨床試験の登録が必要な研究であると判明した場合、予備調査の意見として臨床試験登録の必要な研究である旨を研究者に伝えるようにし、臨床試験登録の漏れを無くす工夫をしている。さらに毎年提出が必要な研究実施状況報告書(図6)において臨床試験登録に関する現在の状況を確認することで、研究者への臨床試験登録の必要性を認識し、登録が万が一行われていない場合にも再度認識できるようにしている。現在は研究者自身の責務として臨床試験の登録に関しては運用されているが、今後は、国循の臨床研究の質をトータルとしてサポートする業務として、倫理委員会承

研究計画書作成時のチェックシート		
国立循環器病研究センター 臨床研究部		2.0版 2015年5月23日作成
チェック項目	注重点	チェック
研究計画書	研究目的・方法・評価項目等の研究内容を一覧した図表を記載 ①研究の現状、②経緯、③意義等が明確かつ十分に記載	
研究の背景	研究を行う科学的合理性の根拠を記載	
研究の目的	①目的、②治療/診断、③評価項目、④デザイン等が明確かつ正確に記載	
研究デザイン	①研究デザイン/多施設登録研究/単施設探索的臨床試験/多施設探索的比較試験など ②評価項目と介入の有無は必ず記載	
対象者の適正基準	①適正基準、②除外基準、③リクルート方法、④アウトカム測定方法を記載	
研究の方法・参加手段	①研究デザインに記述 ②介入手段、③評価項目を具体的に記載	
評価項目	①主要評価項目、②二次評価項目を適切に記載 ③評価スケジューリングを記載することが望ましい	
研究実施上の留意点の提示	①遠征の影響を受ける患者の参加を伴う研究の場合、研究実施上の留意点を提示する等の対応を記載	
予備検査/負担/リスク	①研究対象者に生じる負担および予備検査のリスクと②その負担、リスクを最小化する対策	
緊急有害事象の対応	①倫理指針に準拠した対応を伴う研究の場合、②緊急有害事象が発生した際の対応について記載	
目標値/効果	研究期間との整合性を確認	
目標達成の達成率	科学的妥当性や実施可能性の観点より記載	
統計解析	評価項目に対する解析方法を記載 必要な場合、①統計対象集団、②中間解析と早期中止、③欠測値、④はずれの取扱い等を記載	
研究期間	必要な場合、①研究期間や②研究期間も記載	
モニタリング	①倫理指針に準拠した介入を伴う研究の場合、②実施計画/当該研究機関との関係/中央集約等を記載	
実施	①倫理指針に準拠した介入を伴う研究で、②実施計画/当該研究機関との関係/中央集約等を記載	
研究結果の報告	研究期間の終了後に報告内容(倫理審査委員会/有害事象/研究終了理由)および方法(論文)が望ましいを記載	
倫理的配慮の記載	遵守すべき原則なども記載。(改正日などは最新か?)	
インフォームド・コンセント(FC)	インフォームド・コンセントのための手続き インフォームド・コンセントを受けるための説明事項	
代行者の選定とその理由	【代行者を選定する場合】代行者の選定および代行者を選定する理由について記載	
インフォームド・アセント	【インフォームド・アセントが必要な場合】手続きや説明に関する事項等について記載	
緊急研究時の本人同意書	【緊急に備える要件のすべてに該当するとは判断した場合】全ての要件を満たすと判断する方法等を記載	
ICを受けない理由	【ICを受けない理由】①ICを受けない理由、②研究内容の公開方法、③研究内容の保護について記載	
研究対象者等への説明対応	研究対象者およびその関係者からの研究に対する相談への対応方法(窓口設置、FAQの公開等)を記載	
研究対象者の同意/不承諾	個人情報開示のリスクについても記載	
研究結果(倫理的配慮を含む)の取扱い	【研究対象者からの同意/不承諾/研究計画書の提出/倫理審査委員会/研究対象者に対する研究結果(倫理的配慮を含む)の取扱いを記載	
研究対象者の費用負担	【研究対象者に対する経済的負担は避けたい場合】費用負担、謝礼及びその内容を記載	
個人情報に関する記載	個人情報管理を記載	
匿名化の有無および方法	匿名化を行う場合、①適切な匿名化もしくは適切な匿名化、②匿名化の具体的な実施手段を記載	
連絡先の管理	連絡先開示の場合、①連絡先の管理および②連絡先の開示場所を記載	
試料・情報の保管	試料・情報の保管方法、③保管場所、④保管期間、⑤保管方法を記載	
試料・情報の二次利用	研究終了後の試料・情報の利用、保管、又は廃棄を記載	
倫理審査に対する対応	【二次利用の可能性がある場合】想定される研究の目的、内容や倫理審査への提供目的、倫理審査を記載	
研究の実施	【倫理審査を伴う研究の場合】倫理審査加入申請書類に対する返答の提供等を記載	
利益相反	公的研究費、寄付、契約等に関して具体的に記載	
研究成果の帰属	研究機関や研究者等の研究に係る利益相反について記載、資金源との関係も記載	
研究の登録	【介入を伴う研究】登録する公開データベースを記載	
研究成果の公表方法	研究成果を公表するか、公表予定の場合はその方法を記載	
研究の実施体制	①研究責任者、②分担研究者、③研究事務局等を記載 【多施設研究の場合】研究代表者、各施設の名称、研究責任者を記載	
研究の倫理指針	【必要な場合】データセンター、データをクラウドに保存、イベント/判定委員会、クラウド等	
倫理指針	【研究に関する倫理指針-倫理審査に関する場合】①参加する倫理指針、②倫理指針、③倫理指針の管理方法を記載	
倫理指針	研究指針、方法などに示された文書を記載	
研究番号	研究者 チェック項目	
研究デザイン	<input type="checkbox"/> 無計画臨床試験 <input type="checkbox"/> ランダム化比較試験 <input type="checkbox"/> ランダム化比較試験(盲検) <input type="checkbox"/> ランダム化比較試験(非盲検) <input type="checkbox"/> ランダム化比較試験(非盲検) <input type="checkbox"/> ランダム化比較試験(非盲検)	<input type="checkbox"/> 倫理指針 <input type="checkbox"/> 倫理指針 <input type="checkbox"/> 倫理指針 <input type="checkbox"/> 倫理指針 <input type="checkbox"/> 倫理指針 <input type="checkbox"/> 倫理指針
研究計画書に記述がないものは「アウトカム研究」に該当する		

図5 チェックシートによる確認

倫理委員会申請時

・健康被害に対する補償の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 ※有の場合は以下のどちらか選択 <input type="checkbox"/> 補償保険での対応 <input checked="" type="checkbox"/> 保険診療内での対応 <input type="checkbox"/> その他
・利害関係の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無
・臨床試験登録の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 登録予定 <input type="checkbox"/> 無 ※有の場合は登録先/登録No. を以下に記載 登録先: <input checked="" type="checkbox"/> UMIN-CTR <input type="checkbox"/> 日本医師会治験促進センター <input type="checkbox"/> JAPIC 登録No.: UMIN000[]

研究進捗状況報告時

臨床試験登録 の状況	・申請時の状況 <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 登録予定 <input type="checkbox"/> 無 登録先: <input checked="" type="checkbox"/> UMIN-CTR <input type="checkbox"/> 日本医師会治験促進センター <input type="checkbox"/> JAPIC 登録No.: UMIN000[]
	・現在の状況 <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 登録予定 <input type="checkbox"/> 無 登録先: <input checked="" type="checkbox"/> UMIN-CTR <input type="checkbox"/> 日本医師会治験促進センター <input type="checkbox"/> JAPIC 登録No.: UMIN000[]

図 6 倫理委員会時の臨床試験登録状況の確認

認め後の一定時期に、定期的に確認することに関しても考慮している。

臨床研究の成果に関する情報公開に関しても、原則として研究者自身が対応している。医療機関の長に報告する研究終了報告書において結果の公表予定について確認しており、研究者にその必要性について認識できるようにしている。現段階において、支援した臨床研究が完了した案件が少なく、今後臨床研究の成果に対する情報公開の支援業務については今後の検討課題となっている。

VIII. 国循の治験・臨床研究支援の基盤整備における課題と展望

国循内で臨床研究の支援を継続的に進めてきたが、まだ解決すべき課題がある。

臨床研究の経験が不足した研究者が我流で臨床研究を実施することで、臨床研究の質において問題が生じることがある。一方、研究者が臨床研究における支援組織が当然行うべきものという認識が強い場合、臨床研究を遂行する上で問題が生じることがある。これらの問題は、研究者側の臨床研究に関する知識や支援における理解不足や研究支援側の研究者の診療環境における理解不足によるところが大きく、研究者側と研究支援側の臨床研究に対する理解に大きな溝がある点が課題である。すなわち、研究者が研究支援側に求めることと研究支援側が研究者に求めることにギャップがある。臨床研究の成功には、研究者と研究支援側の良好なコミュニケーションが欠かせず、研究者と研究支援側の双方がこのギャップの存在を認識し、ギャップを埋めることが重要である。ギャップをできるだけ小さくする工夫として、臨床研究セミナー等により研究者における臨床研究に対する知識を増やす努力をすることがある。また現実的には、実際に臨床研究に携わった経験のある研究者および

研究支援者を医療機関内に増やすことである。さらにプロジェクトマネジメントの担当者は、このギャップの橋渡し役も兼ねることが円滑な研究遂行において重要である。

従来の研究者主導型臨床試験の大半は、研究立案から成果発表までを医師のみもしくは医師と臨床研究コーディネーターのみで行ってきた。今後、研究者主導型臨床試験の質を確保するためには、研究立案から総括報告書作成までに存在する数多くのステップに対応できる臨床研究支援体制を整備する事が期待される場所である。臨床試験支援において必要な職種として、臨床研究コーディネーター、生物統計家、データマネージャー、モニター、プロジェクトマネージャー、メディカルライター、薬事担当者、IT担当者、資金管理担当者等が挙げられる。国循では上記したように、臨床研究コーディネーター、生物統計家、データマネージャーを中心に整備を進め、プロジェクトマネジメントやメディカルライティングなどに関しては臨床研究部および先進医療・治験推進部の医師が対応してきた。臨床研究の支援業務は往々にして、研究者が求めるものに対して対応する“万屋”、“何でも屋”、“便利屋”となっている側面があることが否めない。今後は、臨床研究の専門職を適切に配置し、専門職に該当する内容に対して責任を持って対応することが臨床研究の質を維持向上させる点において大変重要になる。実際最近、専任のプロジェクトマネージャーが採用されたが、プロジェクトマネージャーが担当する臨床試験は円滑に進む状況がある。この様に国循においては、臨床研究に必要な専門職を段階的に拡充することに務めていく。特にプロジェクトマネージャーは臨床試験支援の重要な専門職であり、一人のプロジェクトマネージャーだけでは国循における臨床試験の対応は困難で、今後プロジェクトマネージャーの育成が欠かせないと考える。また新指針への移行に伴い、モニタリン

グ及び監査が必要な臨床研究も増加することが想定され、モニターの育成に関しても検討しているところである。本特集のテーマである臨床試験登録や情報公開に対して、メディカルライターや国循のライブラリアン等の関与が期待されるところであるが、現時点では対応に至っていない現状がある。

治験・臨床試験支援の基盤整備に人材の確保・育成が必要不可欠であるが、規制、条件等による人材雇用のハードルも存在する。例えば、病院部門では生物統計家、プロジェクトマネージャー、データマネージャー等に対して、専門技術職として包括された俸給表で対応しており、その結果、個々の職種が有する資格等を必ずしも反映した雇用となっていないのが現状で、そのため優秀な人材の円滑な雇用が難しく、今後の課題である。

また治験・臨床試験支援の基盤整備において、予算確保は絶えず議論される課題である。基盤整備にかかる費用の多くは、治験契約費用や早期・探索的臨床試験拠点整備事業費より捻出されている。臨床研究センターに自立をすることが求められるという意見もあるが、医薬品・医療機器開発がわが国にとって必要な国策である以上、限界のあることを認識する必要がある。米国の臨床研究を支援している部署を視察すると、企業からの資金提供はゼロで、NIH等の公的資金のみで運営されていた。国循における基盤維持費用においても、研究者が獲得した医師主導治験や先進医療等の調整管理費用を受託することが今後重要となるが、全ての人件費をこれらの流動的な研究費で賄うのは困難である。不安定な流動的な資金に頼りすぎると、臨床研究支援の優秀な人材の流出や支援スタッフのモチベーション低下につながり、最終的に国循等の医療機関における臨床研究の質低下につながる事が懸念される。その点を考慮し、臨床研究支援組織における維持経費に関しては、安定的な基礎経費と研究費等による流動経費のバランスを適切に保つことが今後ますます重要になってくる。

このように資金や人材の課題もあり、支援体制の理想

形にはすぐ到達できないことから、試験計画書の手引き、データベース構築の手引き等の手順書を充実させることが、臨床研究の質確保に重要であると考え、対応を進めている。また臨床試験登録、情報公開、補償保険の加入等についても同様に手引き等の手順を示したものを作成することで、研究者の研究遂行における負担を軽減できるように努める。

IX. 最後に

国循において、治験・臨床研究に対する支援の基盤整備がこの10年間着実に進められてきた。人材、運営費、システム等の様々な課題は存在するが、大きな目標を設定し、その目標に向けて堅実に支援システムを拡充し、国循のみならず、循環器領域における臨床研究の質向上を目指していきたいと考える。

参考文献

- [1] 朝倉正紀, 山本晴子, 嘉田晃子, 土井香, 平瀬佳苗, 北風政史. アカデミアにおける臨床試験サポート体制の現状 国立循環器病研究センターにおける臨床研究支援体制の現状. 薬理と治療. 2012;40(Sppl.1):34-37.
- [2] 朝倉正紀. 臨床研究を計画する際に考慮すべきことは? 医学のあゆみ. 2013;244(13):1201-1205.
- [3] 北風政史, 朝倉正紀. 臨床研究ネットワーク: 循環器臨床研究ネットワーク構築の重要性. 医学のあゆみ. 2013;244(13):1196-1198.
- [4] 北風政史, 朝倉正紀. わが国の研究者に求められる医師主導型臨床試験への取り組み. 循環器専門医. 2015;23(1):51-54.
- [5] 山本晴子. 国立循環器病研究センターの臨床研究支援部門. 医学のあゆみ. 2013;244(13):1135-1138.