

[Brief Report]

臨床研究支援方法における問題点等に対する検討

Clarification of Problems in Supporting Clinical Research

片島 るみ^{*1,*2} 加根千賀子^{*2} 佐藤 千穂^{*2} 宮本登志子^{*2} 武智 研志^{*2}
山下梨沙子^{*3} 今井 早苗^{*3} 白方 理香^{*3} 仙波真紀子^{*3} 宇都宮里香^{*3}
渡邊 順子^{*4} 田井 麻美^{*5} 楊河 宏章^{*2}

ABSTRACT

In recent years, quality control and reliability of clinical research have been required, and it has become difficult for investigators to carry out clinical research appropriately. Therefore, investigators need to be supported by clinical research supporters more than ever.

In order to clarify the problems in supporting for the quality control of clinical research, we conducted a questionnaire survey about their clinical research support at their institute and interviewed what is needed for quality control and ensuring of reliability in clinical research.

The results of the questionnaire survey suggested that those who have supported clinical research for more than one year are aware of the problem of quality control and reliability of clinical research, which is the purpose of this research. Therefore, we interviewed eight supporters with more than one year of clinical research support experience at university hospitals in the four prefectures of Shikoku. And it was elucidated that there are currently insufficient resources for investigators and supporters, support systems, and supports to manage the quality of clinical research and ensure credibility. It is important to build the system conducting clinical research by making up for these insufficient points, but it is difficult in reality.

It is necessary to consider the support system based on the quality of research, and it is desirable to build a system that can be implemented even when resources are limited.

(Jpn Pharmacol Ther 2020 ; 48 suppl 1 : s57-64)

KEY WORDS clinical research, quality control, ensuring of reliability, clinical research support

^{*1}独立行政法人国立病院機構四国こどもととなの医療センター臨床研究部 ^{*2}徳島大学病院総合臨床研究センター ^{*3}愛媛大学医学部附属病院臨床研究支援センター ^{*4}香川大学医学部附属病院臨床研究支援センター ^{*5}高知大学医学部附属病院次世代医療創造センター

Rumi Katashima^{*1,*2}, Chikako Kane^{*2}, Chiho Sato^{*2}, Toshiko Miyamoto^{*2}, Kenshi Takechi^{*2}, Risako Yamashita^{*3}, Sanae Imai^{*3}, Rika Shirakata^{*3}, Makiko Semba^{*3}, Rika Utsunomiya^{*3}, Junko Watanabe^{*4}, Mami Tai^{*5}, Hiroaki Yanagawa^{*2}; ^{*1}Department of Clinical Research, National Hospital Organization Shikoku Medical Center for Children and Adults, ^{*2}Clinical Trial Center for Developmental Therapeutics, Tokushima University Hospital, ^{*3}Clinical Therapeutic Trial Center, Ehime University Hospital, ^{*4}Clinical Research Support Center, Kagawa University Hospital, ^{*5}Integrated Center for Advanced Medical Technologies, Kochi Medical School Hospital

表 1 インタビュー対象者の概要

No.	臨床研究支援年数	役割	職能
1	3年以上	CRC	看護師
2	3年以上	CRC, PM, モニター, 委員会事務局	栄養士
3	1年以上3年未満	DM	医療資格なし
4	1年以上3年未満	CRC	看護師
5	3年以上	統計	臨床検査技師など
6	3年以上	教育	看護師
7	1年以上3年未満	モニター	看護師
8	3年以上	PM	臨床検査技師など

はじめに

近年の日本における臨床研究の不適切事案により、臨床研究の適正な実施が強く求められている状況で、2014年12月に「疫学研究に関する倫理指針」¹⁾と「臨床研究に関する倫理指針」²⁾が統合して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」³⁾となり、研究の信頼性確保に関する規定が設けられた。2017年2月には、個人情報保護に関する法律の改正に伴い、さらに一部改訂が行われている。また、リスクレベルの高い医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性または安全性を明らかにする研究については、2017年4月14日に臨床研究法⁴⁾が公布、2018年4月に施行となり、臨床研究法の下で実施することになった。

臨床研究の実施に関して法律策定や指針改正など、いろいろな取り組みがなされ、臨床研究の質の管理、信頼性担保が求められてきているが、医療職に従事する研究者たちにとっては研究者としての責務が増えて、臨床研究を適切に実施することがより厳しい状況となっている。そんななかで、臨床試験コーディネーター、プロジェクトマネージャー、データマネージャー、研究事務局担当者などの臨床研究を支援する者の役割も多くなり、重要となってきた。橋渡し研究支援拠点病院・臨床研究中核病院を対象に予算配分されて臨床研究体制整備が行われてきているが、それ以外の病院の場合は十分な予算がないなか、自助努力で体制整備を行っている状況である。四国地方の4大学病院においても、地方の大学病院として臨床研究の実施体制整備は難しい状況で、2009年から四国地方の治験・臨床研究の推進を図る目的で4大学主催の臨床研究・治験四国協議会を実施して情報交換などを行っている。本研究では、これらの臨床研究支援者が、臨床研究の質の向上を目的として支援を行ううえで生じる問題点等を明らかにすることを目的とする。

対象と方法

臨床研究支援方法における問題点を抽出するため、まず予備調査としてアンケート調査を実施し、その結果からインタビュー対象者を絞り込んでインタビュー調査を行った。

アンケート調査は、徳島大学病院、愛媛大学医学部附属病院、香川大学医学部附属病院および高知大学医学部附属病院の四国の4つの大学病院が主催し、臨床試験コーディネーター（CRC）が中心となって開催している臨床研究・治験四国協議会第7回協議会（2016年8月開催）参加者を対象として実施した。協議会参加者は87名で、そのうち大学病院所属が57名（65.5%）、SMO所属が26名（29.9%）、大学病院以外の病院所属が4名（4.6%）であった。アンケート内容は、以下の11項目、1) 橋渡し研究支援拠点病院・臨床研究中核病院かそれ以外か、2) 臨床研究の支援部署の有無と臨床研究支援体制、3) 役割、4) 職能、5) 臨床研究支援経験の有無、6) 臨床研究の支援年数、7) 臨床研究の支援件数、8) 臨床研究支援業務の内容、9) 臨床研究支援業務上における問題点の有無、10) 9) で「あり」の場合、その問題点についての自由記載、11) インタビュー調査への協力の有無、協力を承諾の場合は記名、について、調査用紙を協議会受付で配付し、終了時に出口に設置した回収箱で回収した。調査用紙への記入および提出をもってアンケート調査への同意とし、提出されたアンケートの項目11)への記名をもってインタビュー調査への同意とした。

インタビュー調査への同意の記名があり、4つの大学病院に所属する者のなかから、各大学病院において2名を選出して表1に示す計8名（徳島大学病院2名、愛媛大学医学部附属病院2名、香川大学医学部附属病院2名および高知大学医学部附属病院2名）を対象として、2016年11月から2017年1月にインタビュー調査を行った。臨床研究支援業務には種々の業務があるので、なるべく広く多くの意見を検出したいと考え、表1に示すように

表 2 インタビューガイド

- 1 臨床研究の質の管理と信頼性の担保とは何だと思えますか？
- 2 臨床研究の質の管理や信頼性を担保するために、どのようなことをしていますか？
もしくは、すればよいと思えますか？
- 3 今までに支援してきた臨床研究において、2のようなことができていますか？
できていない場合、何が問題と考えられますか？
- 4 3の問題はどのようにすれば少しでも臨床研究の質の向上ができると思えますか？
- 5 臨床研究の質の管理や信頼性を担保するためには、どのような点が重要だと思えますか？

支援上の役割が異なる者たちを対象としている。インタビュー調査は各機関に所属する調査担当者が実施、それが困難な場合は徳島大学病院の調査担当者がウェブ会議システムを用いて行った。ウェブ会議システムで徳島大学病院の調査担当者が行う場合は、対象者の所属機関の調査担当者にも同席してもらうなどして、話しやすい環境作りを心掛けた。インタビューの内容は、臨床研究の質の管理、信頼性の担保とは何か、それらのためにどのようなことをしているか、もしくはどのようなことをすればよいと思うか、今までの支援業務のなかで臨床研究の質の管理、信頼性の担保のために実施していたことや問題に思ったことなど、表2のインタビューガイドを用いて半構造化インタビューとして経験を含めて回答してもらった。インタビュー内容については、対象者の了承を得て録音し、質的帰納的に分析を行った。インタビューの録音内容のデータを逐語録として転記し、文節の意味ごとに分けてコード化した。臨床研究の質の管理と信頼性を担保するうえでの問題点と、臨床研究の質の管理と信頼性の担保のために必要と考えられることの2つに分類し、同じ意味内容ごとに類型化作業を繰り返してカテゴリー化を行った。類型化作業およびカテゴリー化は、作業する調査担当者の主観に偏らないように、またダブルチェックのためにも調査担当者2名で確認しながら行った。

調査協力者への配慮として、アンケート調査用紙は無記名とし、回答者の任意で回答できるように回収箱を用いて回収した。ただし、インタビューへ協力を申し出てもらえる場合には、アンケート用紙への記名を依頼した。インタビュー調査への協力については、インタビュー開始前に調査担当者が再度確認を行った。アンケート結果およびインタビュー結果を解析する際には、個人が特定できないようにして実施した。

結 果

1 アンケート調査結果

アンケート調査用紙は56名から回収することができ

たが、解析に必須の項目が未回答または矛盾があった回答について除外した。さらに、今回、橋渡し研究支援拠点病院・臨床研究中核病院以外の病院を対象として臨床研究の支援に関しての問題点を明らかにしたいと考えて、橋渡し研究支援拠点病院・臨床研究中核病院所属の者は除外し、45名分の回答を対象として解析を行った。

1.1 回答者の臨床研究支援役割と所属機関の臨床研究支援状況

表3Aに示すように、今回のアンケート回答者45名の臨床研究支援の役割で、一番多かったのはCRCの23名、次に倫理審査委員会事務局担当の9名であった。表には示していないが、1つの役割だけではなく複数の役割を兼任している者は4名いた。表3Bに示すように、回答者の所属機関に臨床研究を支援する部署が設置されていると回答したのは36名(80.0%)、その支援状況について、すべての臨床研究を支援していると回答したのは36名中6名(16.7%)のみで、30名(83.3%)は所属機関で実施している臨床研究の一部のみを支援していると回答した。また、支援部署は設置されていないが支援人材がいて一部の研究のみを支援しているという回答が7名(15.6%)、部署も人材もないので支援していないという回答が2名(4.4%)であった。

1.2 回答者の臨床研究支援業務

解析対象の45名から支援経験のない18名(表3Bの支援していない2名を含む)を除いた27名の回答者が実施している臨床研究支援業務については、表4に示すように、同意書等の記録保管支援と回答した者が最も多く15名、次に患者のスケジュール管理、症例報告書(CRF)記載支援と回答した者が各14名、研究計画書立案・作成支援13名、研究の進捗管理9名、研究者・モニターの教育5名、モニタリング/監査業務4名であった。支援業務として回答者数の多かった項目について、研究者支援の役割をみると、同意書等の記録保管支援15名中12名(80.0%)、患者のスケジュール管理14名中13名(92.9%)、CRF記載14名中13名(92.9%)がCRCであった。また、これら3つの業務すべてを支援していたCRCは12名であった。支援業務を職能別にみると、研究の進

表 3 アンケート回答者の概要

A 回答者の職能と臨床研究支援における役割

職能	臨床研究支援の役割							
	CRC	プロジェクト マネージャー	データ マネージャー	モニター	統計 担当	教育 担当	倫理審査 委員会事務局	その他
薬剤師	7	0	0	0	0	1	2	0
看護師	9	0	0	1	0	3	0	1
臨床検査技師・ 診療放射線技師	5	1	0	1	1	0	0	1
栄養士	2	1	0	1	0	0	2	0
医療資格なし	0	0	2	1	1	0	5	3
計 (N=45)	23	2	2	4	2	4	9	5

複数回答あり

B 回答者の所属機関における臨床研究支援状況

支援状況	臨床研究支援部署の有無		
	有	無 (支援人材有)	無 (支援人材無)
すべての研究を支援	6	0	0
一部の研究を支援	30	7	0
支援していない	0	0	2
計 (N=45)	36	7	2

表 4 臨床研究支援の役割と支援業務

臨床研究支援の役割	臨床研究支援業務							
	研究計画書	進捗管理	記録保管	スケジュール 管理	CRF 記載	モニタリング/ 監査	教育	その他
CRC	1	2	10	10	10	0	1	0
CRC+モニター	1	1	1	1	1	1	0	0
CRC+倫理審査委員会事務局	1	0	1	1	1	0	0	0
CRC+モニター+PM +倫理審査委員会事務局	1	1	0	1	1	1	0	0
教育	3	2	1	0	0	1	1	0
統計	2	0	0	0	0	0	1	1
モニター	1	1	1	0	0	1	1	1
DM	1	1	0	0	0	0	0	0
PM	1	1	0	0	0	0	1	0
倫理審査委員会事務局	1	0	0	0	0	0	0	1
その他	0	0	1	1	1	0	0	2
計 (N=27)	13	9	15	14	14	4	5	5

DM: データマネージャー, PM: プロジェクトマネージャー

複数回答あり

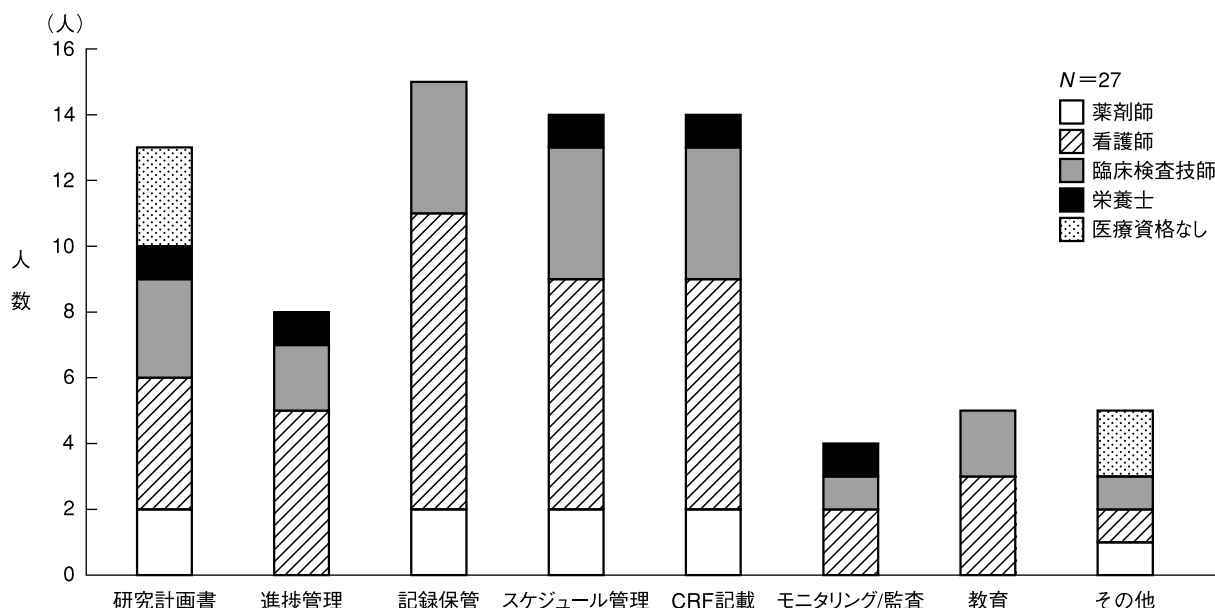


図 1 臨床研究支援業務別の支援者の職能

アンケート調査結果から、各臨床研究支援業務に従事している支援者の職能と人数を示した。医療系の資格を有していない者については「医療資格なし」とした。従事している臨床研究支援業務は「複数回答あり」で回答している。

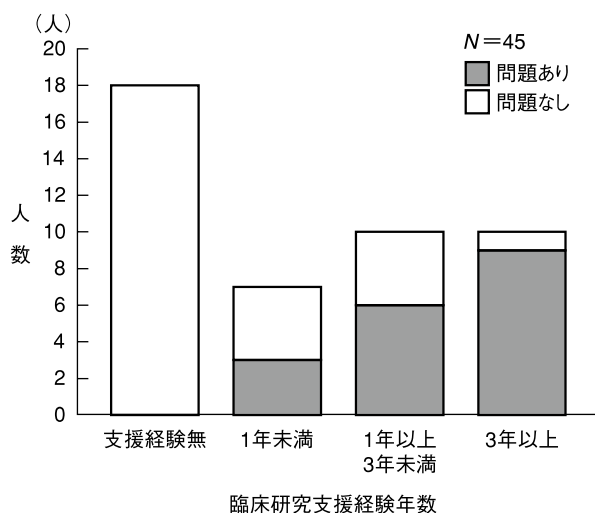


図 2 臨床研究支援経験年数別にみた支援における問題の有無

アンケート調査において、臨床研究支援業務遂行上、問題や困った事があったかどうかの問いに、「はい」と答えた人を「問題あり」、「いいえ」と答えた人を「問題なし」として、支援経験年数別に図に示した。

捗管理、同意書等の記録保管支援、患者のスケジュール管理、CRF 記載支援については、看護師が多く、各項目で過半数を占めていた (図 1)。

1.3 回答者の臨床研究支援経験

臨床研究の支援経験年数については、1年未満は7名、1年以上3年未満は10名、3年以上は10名、支援経験な

しが18名で、経験年数が多くなるほど支援を実施するうえで問題点があると回答した者の割合が増えた (図 2)。支援を実施するうえで問題点ありと回答した者は18名で、そのうち問題点の記載があった16名の記載内容を支援経験年数別に確認すると、支援経験1年未満の場合、3名中2名の問題点は自分自身の経験不足ということであった。支援経験1年以上3年未満の6名、支援経験3年以上の9名は研究支援体制、支援範囲、支援リソースなどについての問題点が挙げられていた。

2 インタビュー調査結果

臨床研究支援経験1年以上の者かつインタビュー協力に承諾をした者で、共同研究機関の4大学に所属する8名 (表 1) を対象として、表 2 のインタビューガイドに基づき、インタビュー調査を行った。その結果を表 5 と表 6 に示す。以下、カテゴリーは【】、サブカテゴリーは[]、コードは「」で表示する。

表 5 の臨床研究の質の管理と信頼性を確保するうえでの問題点についてのデータは、103 にコード化され、16 サブカテゴリー、4つのカテゴリーが抽出された。【研究実施者の資質の差】は、[研究者の資質がさまざま]、[プロトコルが不十分]、[プロトコルの把握が曖昧]、[支援者の資質がさまざま]、[研究に対する理解度の差]の5つのサブカテゴリーで構成されている。研究者の資質だけに限らず、研究支援者の資質についても問題点が挙げられていたため、研究実施に携わる者として研究実施者とした。【研究実施の体制不足】は、[部分支援の困難

表 5 臨床研究の質の管理と信頼性を担保するうえでの問題点

カテゴリー	サブカテゴリー
研究実施者の資質の差	研究者の資質がさまざま プロトコルが不十分 プロトコルの把握が曖昧 支援者の資質がさまざま 研究に対する理解度の差
研究実施の体制不足	部分支援の困難さ 支援体制の未整備 実施体制の未整備 チェック体制の未整備 計画書・手順書の管理不十分 研究者が多いと煩雑になる データ化の取り決め不足
リソースの不足	リソース不足 支援者が入っていないと質に差がある
研究実施者の教育の困難さ	教育体制の不足 研究実施者教育の難しさ

さ], [支援体制の未整備], [実施体制の未整備], [チェック体制の未整備], [計画書・手順書の管理不十分], [研究者が多いと煩雑になる], [データ化の取り決め不足]の7つのサブカテゴリーで構成されている。[部分支援の困難さ]には, 「患者とあまり接することがなく, カルテ上のデータから有害事象をひろうことが多い支援なので, データの信頼性は本当にそうなのかと感じる」, 「どこまで支援したらよいかかわからず, 治験に準じている」など, 支援者がジレンマを感じているという発言があった。[支援体制の未整備]は, 「サポートについているのはパートの事務が多い」, 「治験と比べると不十分」といった研究支援体制の問題, [実施体制の未整備]は, 「同意書の保管方法が決まっていない」, 「結果をフィードバックする機会がない」といった研究実施体制についての問題, [チェック体制の未整備]は, 「第三者に見られるとか, 報告など要求するものがなければ流される」, 「ダブルチェックが研究でできるかどうか」といった研究管理体制についての問題を挙げている。【リソースの不足】は, [リソース不足], [支援者が入っていないと質に差がある]の2つのサブカテゴリーで構成されている。[リソース不足]は「先生の多忙が原因で単純エラーに気づかない」, 「忙しすぎたら研究が進められない」などから, ここでいうリソースは支援者のみでなくて研究者である先生の労力についても含まれている。【研究実施者の教育の困難さ】は, [教育体制の不足], [研究実施者教育の難しさ]の2つのサブカテゴリーで構成されている。

表 6 臨床研究の質の管理と信頼性担保のために必要と考えられること

カテゴリー	サブカテゴリー
研究実施者への教育	研究実施者への意識付け 研究者とのコミュニケーション 研究者の研究内容の理解
研究開始前からの関与	研究計画から関わる 研究記録の保管支援 手順書やマニュアルを活用
研究リソースの充実	ツールの提供 支援者の知識の活用 人・費用・時間の必要性 スケジュール管理
チェック体制の整備	モニタリング・監査 倫理委員会のチェック データのダブルチェック プロトコル遵守状況の確認
リスクベースの支援	研究支援者の必要性 研究の支援範囲 研究の質によって管理

表6の臨床研究の質の管理と信頼性担保のために必要と考えられることについては, 99にコード化され, 17サブカテゴリー, 5カテゴリーが抽出された。【研究実施者への教育】は, [研究実施者への意識付け], [研究者とのコミュニケーション], [研究者の研究内容の理解]の3つのサブカテゴリーで構成されている。【研究開始前からの関与】は, [研究計画から関わる], [研究記録の保管支援], [手順書やマニュアルを活用]の3つのサブカテゴリーで構成されている。【研究リソースの充実】は, [ツールの提供], [支援者の知識の活用], [人・費用・時間の必要性], [スケジュール管理]の4つのサブカテゴリーで構成されている。ここでは, 人の労力だけでなく, 研究遂行のためのツールやノウハウも含めて研究リソースとした。【チェック体制の整備】は, [モニタリング・監査], [倫理委員会のチェック], [データのダブルチェック], [プロトコル遵守状況の確認]の4つのサブカテゴリーで構成されている。【リスクベースの支援】は, [研究支援者の必要性], [研究の支援範囲], [研究の質によって管理]の3つのサブカテゴリーで構成されている。「特化しそうな所の管理や特殊な検査や評価項目があるような場合は, 何らかのスタッフが必要」といった研究内容に応じた[研究支援者の必要性], 「研究をどこまで支援して質の管理をしなくてはいけないうか」といった[研究の支援範囲], 「干渉していく研究について, 研究にグレードをつけていくなど, 先進医療とか医師主

導治験とかは支援するなど」,「研究によって要求される質が違うので,その質に対してどの程度管理すれば質が維持できるかが必要」などのように支援をする研究を選択し,その研究に適した質を維持する[研究の質によって管理]が,臨床研究の質の管理と信頼性担保のために必要と考えられることとして挙げられた。

考 察

1 アンケート調査

本アンケート調査を実施した協議会は, CRC が中心となって情報交換のために開催しているものであるため, 回答者の半数以上が CRC という結果となった。回答者の CRC の職能は, 薬剤師 (30.4%), 看護師 (39.1%), 臨床検査技師 (21.7%), 栄養士 (8.7%) と, 患者や医療現場での対応に慣れており, 円滑に業務遂行ができる医療資格保持者であった。CRC 以外の臨床研究支援の役割については職能による偏りはなかったが, 委員会事務局は医療資格をもたない者が 9 名中 5 名を占めていた (表 3A)。これは, 倫理委員会の所掌部署が事務局である場合が多く, 事務局所属の者が委員会事務局の役割を担っていること, また委員会事務局は医療現場に出ることはなく医療資格の有無は関係ないことによると考える。CRC のなかには, CRC と倫理委員会事務局, モニター, プロジェクトマネージャーなどの役割を兼任している者も数名おり (表 4), 臨床研究支援部署と人員が設置されていても人員が充足しているわけではなく, 兼任が必要であることを示唆している。各機関の臨床研究支援部署の設置率は 80% だが, すべての研究を支援しているのは 16.7% で, 残りの 83.3% が一部の研究のみ支援しているという回答結果 (表 3B) から, 臨床研究支援のパワーが不足しているということが考えられる。

支援業務に関しては, 表 4 に示すように, 同意書等の記録保管, 患者のスケジュール管理, CRF 記載の回答数が多く, 回答したのはほぼ全員 CRC であった。臨床研究における CRC の支援業務として, これらの業務は通常行われており, 支援業務として求められていることを示している。

支援経験年数については, 本調査の参加者は比較的偏りはなく, 支援経験年数を経るにつれて問題意識が出てくる傾向が認められた (図 2)。支援経験年数別に, 支援上の問題の有無とその内容をみると, 支援経験 1 年未満の場合は, 問題ありと回答した者は 3 名のみで, その内容は知識不足など自分自身のスキルに対しての問題であった。支援経験 1 年以上になると, 知識や経験が身についてくるからか, 研究支援の範囲やリソースの不足な

ど, 臨床研究支援体制についての問題点が挙げられていた。そこで, 今回, 臨床研究の質の管理と信頼性担保における支援上の問題点を明らかにするためのインタビュー調査の対象者には, 支援経験年数が 1 年以上の者が妥当であると考えた。

2 インタビュー調査

2.1 臨床研究の質の管理と信頼性を担保するうえでの問題点

【研究実施者の資質の差】は, [研究者の資質がさまざま], [支援者の資質がさまざま] であるために, [プロトコルが不十分] となり, そのこともあって [プロトコルの把握が曖昧], [研究に対する理解度の差] が生じるといった研究支援者からみた研究者の問題点が多く提示されていた。【研究実施の体制不足】は, 【リソースの不足】と関連しており, ここでのリソースは研究実施者のことであり, [リソース不足] のために部分支援をすることになるが, [部分支援の困難さ] という問題が生じる。[支援が入っていないと質に差がある] が, 部分支援は中途半端になり, 質向上につながらないのではという問題が考えられ, 難しいことが示された。[支援体制の未整備], [実施体制の未整備], [チェック体制の未整備], [計画書・手順書の管理不十分], [データ化の取り決め不足] についても [リソース不足] が影響していると考えられる。[研究者が多いと煩雑になる] は [研究者の資質がさまざま] なことが要因となっていると考えられるが, 支援が十分であれば煩雑になるのも避けられるかもしれないことから [リソース不足] が影響している可能性も否定できない。また, 支援の問題だけでなく, 研究に取り組める時間が十分でないリソースとしての研究者の問題も含めて考える必要がある。【研究実施者の教育の困難さ】の [研究実施者教育の難しさ] については, [研究者の資質がさまざま] で研究への認識不足が要因となっていると考えられる。[研究者の資質がさまざま] を解決するためには研究者教育が大切であるが, 研究への認識不足に加えて, [教育体制の不足] もあり, 難しい問題である。

2.2 臨床研究の質の管理と信頼性担保のために必要と考えられること

2.1 の臨床研究の質の管理と信頼性を担保するうえでの問題点に対して, 臨床研究の質の管理と信頼性担保のために必要と考えられることを整理してみた。

【研究実施者の資質の差】を補うためには, [研究実施者への意識付け], [研究者とのコミュニケーション], [研究者の研究内容の理解] を得るための【研究実施者への教育】は必要不可欠であり, また, [研究計画から関わる], [研究記録の保管支援], [手順書やマニュアルを活

用】という【研究開始前からの関与】も重要になってくる。【研究実施者の教育の困難さ】という問題解決にも、【研究実施者への教育】が必要である。【研究実施の体制不足】という問題については、【チェック体制の整備】の[モニタリング・監査], [倫理委員会のチェック], [データのダブルチェック], [プロトコル遵守状況の確認]も必要であるが、それだけではなく、【研究実施者への教育】、【研究開始前からの関与】、【研究リソースの充実】なども必要となる。また、【リソースの不足】を補うためには【研究リソースの充実】も必要である。しかし、これらの必要なことをすべて満たすことは容易にできるものではない。それゆえに、[研究支援者の必要性], [研究の支援範囲], [研究の質によって管理]を考慮して、研究のリスクや質に応じて必要な支援を考える意味での【リスクベースの支援】が重要になってくると考える。研究のリスクや質の評価については今後さらに検討する必要がある。

今回、インタビューガイドを用いて事前に面接者と打ち合わせを行ったが、面接者が各機関の研究者であり、面接の経験も少なく、面接技術が同じではないという限界があった。今後、面接者を限定して対象者を増やしてデータを蓄積し、さらに検討を進めていくことが必要かと思われる。

結 論

本研究により、臨床研究の質の管理と信頼性を担保するうえでの問題点とそのためが必要と考えられることが抽出された。

四国4県の大学病院を対象とした調査では、質の管理と信頼性が担保された臨床研究を実施するためには、現状の支援状況では不十分であるということが結論である。研究者と支援者の資質がさまざま、実施体制やリ

ソースが不十分であるという問題が明らかになった。これらの問題解決のために、研究実施者への教育、研究開始前から支援者が関与し、リソース不足を補い、実施体制を整備していくことが重要であると、研究支援者が考えていることが明らかになった。現状ではこれらすべてを満たすことは困難であるため、ひとつの解決方法として、リスクベースの支援という考え方を取り入れ、研究の質によって支援体制を考えるという方法を検討する必要もあると考える。今後、これらのことを総合して検討し、リソースの充足が難しい場合に限られたリソースでも実施できるような支援体制を構築していくことができればと考える。

【資金源の公開】

本調査における費用は、文部科学省科学技術人材育成費補助事業「平成28年度女性研究者研究活動支援事業（連携型）における共同研究プロジェクト支援」からの研究助成金によるものである。

【利益相反】

本研究において開示すべき利益相反事項はない。

【謝 辞】

本論文のアンケート調査および、インタビュー調査にご協力いただいた皆様に心より感謝申し上げます。また、論文作成にあたり、ご助言いただいた四国こどもととなの医療センター森谷真紀先生に深謝いたします。

文 献

- 1) 厚生労働省. 臨床研究に関する倫理指針. 平成15年7月30日(平成20年7月31日全部改正).
- 2) 文部科学省・厚生労働省. 疫学研究に関する倫理指針. 平成14年6月17日(平成25年4月1日一部改正).
- 3) 文部科学省・厚生労働省. 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針. 平成26年12月22日(平成29年2月28日一部改正).
- 4) 臨床研究法. 平成29年法律第16号.