

シンポジウム2 ●リサーチ・サイエンティストのコンピテンシーとリサーチ・チーム・ビルディング

1 臨床試験におけるチームのマネジメント
—研究者の立場から—

東京歯科大学市川総合病院救急科/慶應義塾大学水素治療開発センター

鈴木 昌

臨床研究は臨床医に求められる役割のひとつです。以前と異なり、今日、これをひとりで担って完遂することは事実上不可能です。ことに臨床研究に対する規制は年々厳格化され、多用な臨床医が隅々までを知悉して実行することは現実的ではありません。このため、臨床研究に関わるさまざまな専門家が協力してひとつのプロジェクトを成し遂げていくことが求められます。そのさまざまな専門家は、自らの専門性に基づいて分担された役割を効率的かつ効果的に担う必要があります。これがプロジェクト成功の要諦と考えられます。

治験や臨床試験を含めた臨床研究の一部は製薬企業等によって主導されています。この場合、プロジェクトの方針は明確で、研究資金が潤沢であれば、各種専門家の役割分担も効率的に行うことができるでしょう。しかし、臨床医をはじめとした研究者が主導する臨床研究では、資金調達から計画と実行に至る多くを研究者自身で差配しなくてはなりません。研究者は研究を計画する当初から研究実施に関わる諸手続き等に精通してはいないので、多くの障壁を超えてゆかねばならないのが現実です。たとえば、臨床研究を企画しようと考えて臨床研究支援部門を訪れた多くの研究者は、厳しい指摘を受けて「怖い」という感覚を抱くことが少なくありません。

著者は先進医療B・特定臨床研究(jRCTs031180352)の企画と統括責任者を務めています。この研究ではさまざまな紆余曲折を経験しました。これらの経験は特殊なものかもしれませんが、臨床研究を行おうとする研究者が直面する障壁や軋轢として共通部分があると思います。これらを克服するには、内在する問題を明らかにして対処するほかありません。

本稿では、このような経験の一端を紹介し、その背景を考察して臨床研究を成功に導くためのチーム構築について提言します。

1 臨床研究を行おうとする臨床医の意識

臨床研究を行う臨床医の一部は「臨床研究」をみずからの「得意分野」と思っている場合があります。当然、エキスパートも多いですが、そうとも限らないことも多いでしょう。いわば自称「臨床研究専門家」の臨床医が存在するのですが、それには以下に示す3つの特徴があるように思われます。具体的には、①自分が臨床研究に精通していると自負、②研究とはデータ収集のこと、③資金獲得できれば研究は半ば成功、です。

この特徴には次のような背景があると思われます。①臨床研究の結果を英文論文で発表していて、自他ともにその領域の大家とされていることや、治験などに参加した複数の経験があることで、「自負」が形成されることです。②統計解析の結果が研究の大部分と考えていることです。これは、統計学的に有意な結果が出れば、研究発表が成功しやすいので、それをもって研究成功と考えることに起因するでしょう。また、この意識が進むと、データの改ざんやデータさえあれば統計家が処理してくれるとの考え、統計ソフトを駆使できることが優秀な研究者の条件との考えにつながるでしょう。③資金があれば、なんらかのかたちで研究は開始できます。このため、倫理審査は承認されれば何をしてもよいというような安易な考えに結びつきます。そもそも、研究者は競争的資金の獲得努力を猛烈に行いますが、資金獲得時に約束した成果についての厳しい評価はなされません。資金獲得

Constructing and Managing Research Teams for Promising Clinical Trials Based on a View of One Principal Investigator

Masaru Suzuki: Department of Emergency Medicine, Tokyo Dental College Ichikawa General Hospital/The Center for Molecular Hydrogen Medicine, Keio University

後は努力が継続されづらいことが、この意識をさらに強めていると考えられます。

このような意識がある場合、臨床研究を正しく準備して遂行することに意識は向きません。研究者の理解と歩み寄りがなければ、臨床研究支援部門との軋轢が生じるのは必然です。

一方で、臨床研究に真摯に向き合おうとする研究者も少なからずいるはずですが、しかし、何をどのように学べばよいのか、どこから学べばよいのかは必ずしも明確でなく、日々の複雑な医療に没頭するなかで、その端緒を見つけ出すのは容易ではありません。

2 日本臨床試験学会について

個人的な考えですが、臨床研究を「正しく」実践する研究者を目指すにあたり、その実践そのものを学問ととらえて、科学的にアプローチすることは研究者にとっての魅力的な学習方法のひとつだと思います。このような考えから、日本臨床試験学会に入会しました。

まずは、学術集会に参加して、研究者に必要な知識を得ようと考えました。いくつかの関係講演や討論を聴講しましたが、総じて研究者、すなわち臨床医は研究についての理解が乏しいこと、働きかけをしても不勉強なこと、そして研究者に教育を施さなければならないことなどが議論がされています。研究者が不勉強であることは紛れもない事実ですが、勉強する端緒を見つけるために、そして、学術を学ぶために参加した学術集会で、単に不勉強と言われるだけではなんら解決に至りません。いかに学習すればよいのか、魅力的で現実的かつ具体的な提案が必要です。

次に、学術集会以外の学習機会として、同学会主催の講習会に参加しました。講習の対象は研究者というより研究補助を行う方々向けと思われました。内容の一部は、医師や研究者に義務づけられている内容よりも浅薄なものが含まれています。臨床医にとって切実な内容や長年教育を受けてきた内容については、そのような印象に至るのは当然です。したがって、研究者が不勉強であると言われる部分は、このような講習会で容易に伝達できる内容ではないということでしょう。研究者が不得意な部分は、むしろ臨床研究に関わる基本的な構造やその構造を支える考え方や手続きだと思われれます。これを学習することは、実践やシミュレーション以外には困難ではないかと思われれます。

また、学術集会や講習会で聴講していて気づいたことがあります。演者の表現のなかには、「われわれの業界」という単語が頻出します。また、アルファベット3文字の略号が飛び交います。つまり、「業界」では「業界用

語」を使って会話がされているということです。その「業界」に帰属意識がない研究者あるいは臨床医の立場からすれば、疎外感があると同時に、会話内容も理解できないのが現実です。したがって、学術集会や講習会に研究者あるいは臨床医が参加しても学習効果は乏しく、不勉強な状態は改善されないと思われれます。

3 臨床研究チームに内在するギャップ

前記のとおり、臨床研究には「業界」があることがわかりました。一方、臨床医は、自らの帰属を「業界」と表現することはまれだと思われれます。確かに「医療業界」に帰属すると言えなくもありませんが、「医療業界」と言われれば、医療の周辺で行われている営利活動を想起します。臨床医は医療の中核にいますが、「業界」という表現には違和感があると思います。

その臨床医が研究者として臨床研究を行おうとすれば、資金獲得に奔走します。その資金は研究者自身の利益となることはありません。厳しいレギュレーションのために、それを業とすることはできません。そして、獲得した資金の大半が臨床研究に関わる費用として「臨床試験業界」に流れることになっています。このように、研究者からすれば、臨床試験に関わって営利活動を行う「業界」が存在することには強い違和感を抱いても不思議はありません。

臨床試験「業界」に帰属する方々は臨床試験を業として報酬を受けている、いわばプロフェッショナルです。研究者のほとんどは、臨床試験で報酬を受けることはなく、業とはしていませんので、臨床試験のプロフェッショナルではありません。一方、臨床試験で行われる医療行為について、研究者はプロフェッショナルです。しかし、臨床試験「業界」人はプロフェッショナルではありません。このように、研究者と臨床試験「業界」人は存在理由や役割が異なっています。研究者側からみれば、臨床試験「業界」人は医療行為等に関して不勉強ですし、臨床試験「業界」人からみれば研究者は臨床試験について不勉強なのは当然ではないでしょうか。

4 解決のための提案

現在担当している臨床試験を企画・統括するにあたって行っていることのひとつを紹介します。多施設共同研究でモニタリングや監査に可能なかぎり同席しています。研究者の陥りやすい部分と、モニターが陥りやすい部分とを抽出して、双方にその部分の背景と理解とを促す努力を行っています。

研究者は臨床医特有の論理からさまざまな臨床的な対処を行っています。これは臨床試験に求められるような

緻密な記録や行動様式に一致しないことが少なくありません。臨床試験が求める行動様式は、確かに医師の訓練のなかで決定的に欠けている部分だと思います。研究者側に行動変容を促すのか、プロトコル等変更を行うのかの判断を求められます。もしも、研究者側に行動変容を促す場合には、臨床医が納得できる理由を提示する必要があります。一方で、モニター担当者などが展開する論理は必ずしも臨床医の論理に則しないことがあります。研究者によってはモニタリングの指摘に対して不快感を抱くことが少なくありませんが、このような場合には、指摘事項の意図を臨床医の論理に併せて研究者に説明する必要がありますでしょう。あるいは、モニター担当者に対して、臨床的判断の意義を説明して対処方法の立案を促す必要があるでしょう。

このような活動が必要になるのは、研究者である臨床医の論理と臨床試験「業界」人の論理が異なることに起因すると言っても過言ではないでしょう。臨床医は臨床医の世界、臨床試験「業界」はその世界があって、そこには齟齬があるのです。したがって、臨床試験を成就させるために必要な努力を全員が協力して行うためには、その両者の論理をすり合わせるための翻訳作業が必要になると考えられます。

研究者からすれば臨床試験「業界」はまるで重箱の隅をつつく迷惑な存在でしかありません。しかし、その重箱の隅をつつく必要性について、科学的意義が理解できれば多くの研究者は自ら改善の努力を開始します。また、臨床試験「業界」にとって、研究者とは決まり事を守れない迷惑で横柄な存在です。しかし、その決まり事

が研究者、すなわち臨床医にとっての行動様式や思考過程に則していない場合、守れないのは当然です。そのような事象は実は臨床試験「業界」にとっての発展の素のほうです。ですから、不勉強として切り捨てるよりも傾聴すべき部分もあると思います。

両者が共通認識をもって役割分担をするためには、このような両者をつなぐ存在が必要だと思います。そのような存在はとくに臨床試験を統括する立場に必要だと強く感じます。研究者全般に対する教育も必要ですが、まずは臨床試験を実施する主要な研究者が臨床医と臨床試験「業界」の双方を理解できる存在としてのロールモデルになることが必要でしょう。ロールモデルが形成されれば、それを目指す臨床医が将来の研究者として自ら学習を始めることになるでしょう。ですから、臨床試験や治験を行う主要な臨床医（研究代表者や統括者）は、臨床試験と臨床医学とを結びつけるための資質のある研究者である必要があります。このような資質は単に講習等で身につけられるものではないと思いますので、臨床試験などの経験を評価して判断するのが適切と考えます。法的規制などが強まっていますが、研究代表者や統括者が自発的に臨床試験の質に介入できることが本質ではないでしょうか。わが国の臨床試験の発展にはロールモデルが必要だと考えます。また、それを支えるために臨床試験「業界」が寄り添っていることが必要だと考えます。

【資金源の公開】

著者は臨床研究資金ならびに奨学寄付金を大陽日酸株式会社から提供されている。