

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

2 医師主導治験におけるスタディマネジャーの役割

京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構

笠井 宏 委

はじめに

2003年に薬事法（現在の医薬品医療機器等法：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）が改正され、医師主導治験という仕組みができた。その後、「臨床研究・治験活性化5ヵ年計画2012」のアクションプランとして医師主導治験に関連するGCPや関連通知が見直されたことや、アカデミア研究の基盤整備が進んだことを背景に、医師主導治験の計画届件数は、近年大きく増加し続けている。

医師主導治験を支援する臨床研究専門職の育成・確保が喫緊の課題であるが、なかでも、自ら治験を実施（しよう）する者や治験調整医師（以下、治験調整医師等）が治験全体を統括する役割を支援する役割として、スタディマネジャー（study manager: StM）の重要性が認知されつつあり、その業務の標準化・効率化が課題となっている。

1 医師主導治験の現状と課題

医師主導治験とは、医師が自ら治験を企画・立案し、治験計画届を提出して治験を行うもので、実施のみならず、準備や管理なども医師主導治験を行う医師の責務となる。医師主導治験が開始された当初の治験計画届出数は、年間10件前後を推移していたが、2012年度以降増加傾向にあり、2018年度には年間111件、2019年には年間102件もの治験計画届が提出されている¹⁾。治験件数の大幅な増加に関連する変化として、以下の要因が影響していると考えられる。

- ・「臨床研究・治験活性化5ヵ年計画2012」において、アカデミア研究の基盤整備が重点化されたとともに、医師主導治験に関連するGCPや関連通知が見直され、課題となっていた複雑な手続き等が整理された。

- ・2015年4月の医療法の改正により、臨床研究中核病院が位置づけられ、医師主導治験の実施件数が実績要件となった。
- ・医師主導治験の成果から、承認取得に至るなど実用化の実績が増えてきたことに伴い、臨床開発戦略の選択肢のひとつとして認知され、活用されるようになってきた。

2019年度までに治験計画届が提出された医師主導治験は667件で、その内訳は、薬物が529件、器械器具が82件、加工細胞等が56件である¹⁾。届出件数は薬物が一番多いものの、モダリティ別にみた医師主導治験の割合や、医師主導治験における初回届の割合は、器械器具や加工細胞で高い。つまり、医療機器や再生医療等製品の開発は、医師主導治験で評価されることが多く、開発早期にその傾向が強いといえる。これは、製造物そのものの多様性が高く、その有用性の評価方法の設定や使用方法に医師の専門性が不可欠で、さらに術者の技術が有用性の評価結果に影響することに加えて、企業にとっては、開発経験や市場性などから開発リスクが比較的高いと考えられることも影響していることが推察される。

また、医師主導治験は、以下のような特徴があり、比較的難度の高いプロジェクトであるともいえる。

- ・既存医薬品の適応追加などの後期開発だけでなく、新規性の高いシーズを評価対象とするなど、その位置づけが変化してきた。
- ・サイエンスの要素と、事業の要素が混在する。
- ・研究スケジュールを、公的研究資金の採択期間内で組まざるをえないこと
- ・研究者および研究支援組織はもちろん、将来製造販売を担うであろう企業や研究費提供機関など、研究開発を推進するためのステークホルダーが多く、意思決定

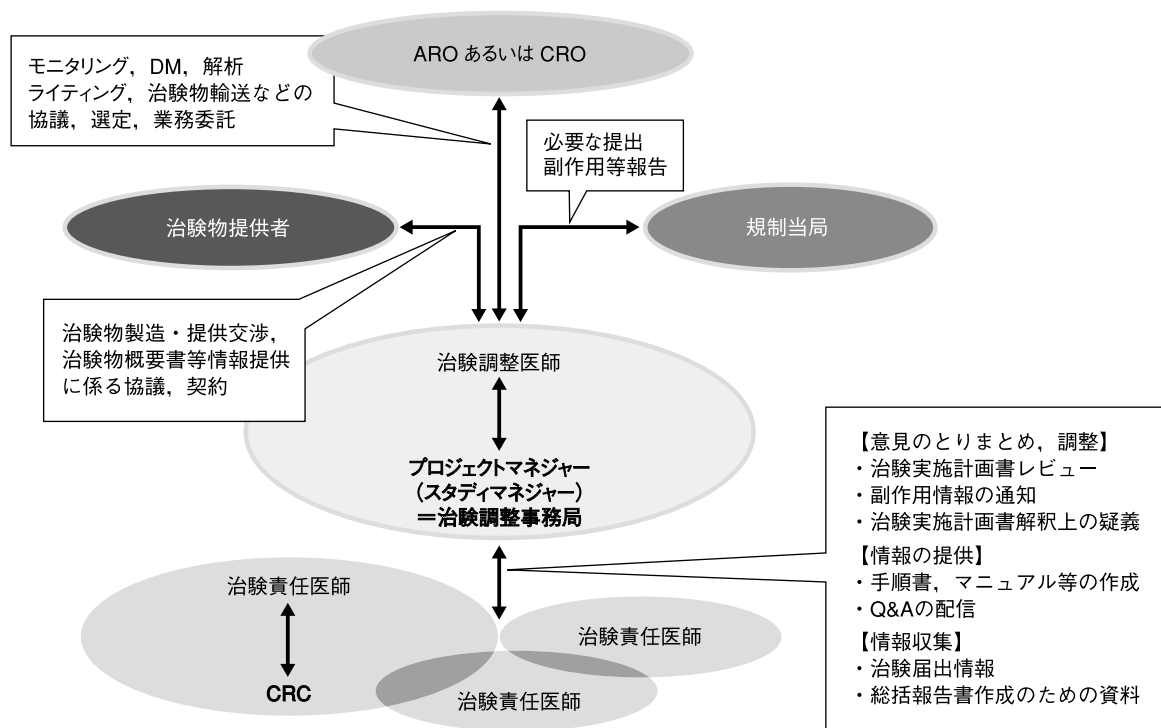


図1 StMの位置づけ (文献3から改編)

プロセスが複雑であること。

2 医師主導治験におけるStMの役割

医師主導治験というプロジェクトを、適正かつ円滑に行うためには、治験調整医師等を支援する者が必要である(図1)。筆者らは、医師主導治験におけるStMを「医師主導治験において、治験調整医師及び自ら治験を実施する者が行う業務に協力するとともに、治験を円滑に推進するために、計画的かつ効率的に運営管理する者」と定義した²⁾。

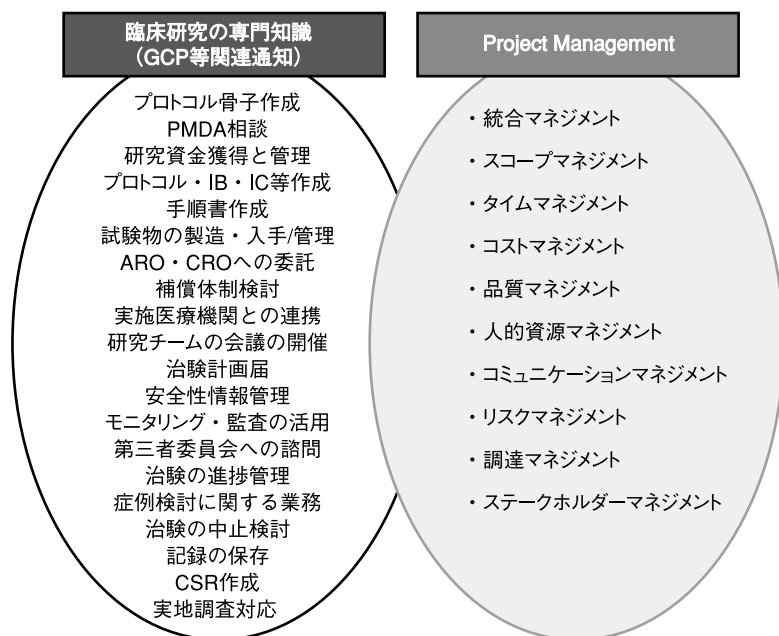
つまり、GCPで定義されている自ら治験を実施(しよう)する者が担う責務を支援するとともに、多施設共同試験の場合には、治験調整医師の役割を支援(図2左)しつつ、医師主導治験というプロジェクトチームにおいて、プロジェクトマネージャーの役割を担うことを意味する(図2右)。

表1は、筆者の医師主導治験におけるStMの経験から、プロジェクトリーダーである治験調整医師等とプロジェクトマネージャーであるStMの役割を整理したものである。医師主導治験というプロジェクトを具現化するためには、実施体制の構築とチームの運営、多様なステークホルダーの調整、治験経費の管理運用、治験組織の情報収集と問題解決、および情報共有システムの構築と管理など、プロジェクトチームの運営も重要である。

3 StMのためのオペレーション支援ツールの作成

StMが医師主導治験の企画立案から治験総括報告書の固定に至るまでの一連のプロセスを経験するためには、数年を要することに加え、対象疾患の領域や希少性、評価対象の治験物のモダリティや実施体制が多様であることから、業務内容の定義や一般化、知識やノウハウの集積が困難であり、経験を一般化しにくいことが課題である²⁾。

筆者らは、この課題解決の一助として、2011年に、厚生労働科学研究医療技術実用化総合研究事業(治験推進研究)(区分D)「医師主導治験の円滑化・効率化に関する研究」の成果として、医師主導治験の標準的なプロセスとその支援ツールを公開してきた³⁾。これは、初期の医師主導治験の経験を集約したサイトであるが、公開から10年近くを経てもなお、StMに参照されている。奮闘中のStMを応援し、もっと役に立つサイトに発展したいという同志らが、これまでに蓄積したノウハウや経験を共有化・資産化する手段として、StMのためのオペレーション支援ツール(スタマネツール)を開発した²⁾。治験背景や組織体制に影響されず、一般的に使用できるツールを作成し、2020年7月、日本医師会治験促進センター「治験・臨床研究の実施に役立つお助けツール」サイトで公開され、公開から約1か月で800件以上のアクセスがあった。

図 2 StM の役割²⁾

StM の育成は、始まったばかりである。本ツールを、on the job training で活用することにより、多くの StM の業務の一助となるとともに、スタディマネジメント（治験調整事務局）業務の標準化・効率化・レベルアップにつながることを期待する（表 2）。

ま と め

医師主導治験の実施件数の増加に伴い、治験調整医師等が臨床研究全体を統括する役割を、支援する役割が求められている。医師主導治験を適切かつ円滑に実施するためには、チームを有効的に運営管理する StM の育成が急務であり、スタディマネジメント業務の一般化、レベルアップを図るため、オペレーション支援ツールを開発した。今後は、本ツールを活用いただくべく、活用方法を具体的に伝えていくための方策も検討したい。

【謝 辞】

調整事務局担当者のためのオペレーション支援ツールの作成のためのワーキングのメンバーに感謝の意を表します。

伊豆津 美和（株式会社 CTD）、松嶋 由紀子（慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター）、風見 葉子（ノーベルファーマ株式会社 開発部）、菊地 佳代子（国立成育医療研究センター 臨床研究センター）、山口 ひとみ（筑波大学 つくば臨床医学研究開発機構 臨床研究推進センター）、大塚 佑基（東北大学病院 臨床研究推進センター）、吉岡 まみ（東京都健康長寿医療センター健康長寿イノベーションセンター）、福谷 美紀（国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 研究推進室）、内山 麻希子（ヤンセンファーマ株式会社 メディカルサイエンスリエゾン部）、大矢 久美子（日本医師会治験促進センター）
—敬称略—

表 1 治験調整医師等と StM の役割の整理

プロジェクトリーダー/ 治験調整医師等	プロジェクトマネージャー/ スタディマネージャー
- プロジェクトのゴールを定める - Decision making - Science leader - おもに、チーム外交渉	- リーダーが決めたゴールに向けて、プロセスを具現化する。 - Contact person - チーム内情報の集約と調整

表 2 StM の教育

臨床研究専門スタッフのプロフェッショナルリズム		
- 臨床研究に必要な医学的知識 - 臨床研究に関する専門知識 - 研究倫理	+	- コーディネーションスキル - プロジェクトマネジメント - コミュニケーション - リーダーシップ - 交渉力 - 説明責任
・教育プログラムの構築		
・OJT（on the job training）での、知識とスキルの複合教育		

文 献

- 1) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 令和元事業年度業務実績（数値データ集）。
- 2) 医師主導治験スタディマネージャーのためのオペレーション支援ツール、2020 年 7 月。
<http://www.jmacct.med.or.jp/information/stm.html>
- 3) 平成 23 年度 医師主導治験における治験調整事務局の標準化・効率化に関する研究「笠井班」、医師主導治験はじめて医師主導治験に関わるすべてのスタッフの方へ、2017 年 1 月。
http://www.jmacct.med.or.jp/project_d2011/2011/kyoiku.html