

[Case Report]

福島県立医科大学附属病院における特定臨床研究の現状 —アンケート調査より—



The Questionnaire Survey for Understanding Current Situation of Specified Clinical Research Based on the Clinical Trials Act at Fukushima Medical University Hospital



村上 美紀 ^{*1}	鈴木 詩子 ^{*1}	井上 稜太 ^{*1}
高橋 智子 ^{*1,*2}	野地 成子 ^{*1,*3}	渡部智恵子 ^{*1,*3}
松村 勇輝 ^{*1,*4}	佐野 秀樹 ^{*1,*5}	斎藤 純平 ^{*1,*6}

ABSTRACT

The Clinical Trials Act was enforced in 2018. At that time, an operating system was newly constructed at Fukushima Medical University Hospital, in order to properly carry clinical studies in compliance with the law. However, investigators in our hospital seemed to get confused because managements based on the study plans were different for each study, and there were many complicated procedures required by the new law. Therefore, flexible support and correspondence were needed.

We carried out a questionnaire survey for all 19 principal investigators (PIs) who were conducting clinical studies according to the Clinical Trials Act in order to understand the current situation regarding implementation of their studies. This survey included desired duration until the approval of necessary documents by secretariats, burden on required paperwork associated with the law regulations, and acquisition of related funds for the studies that were already being conducted.

In total, 17 of the 19 PIs completed the survey (89.5%). The actual lengths for the final approvals of necessary documents were between 2 and 3 weeks, with which many PIs were satisfied. Approximately 80% of the PIs thought the required paperwork was troublesome. Furthermore, around 70% of the studies conducted in our hospital according to the Clinical Trials Act were unfunded. This may be one of the factors that reduce the motivation of researchers.

^{*1}福島県立医科大学附属病院 臨床研究管理部

^{*2}福島県立医科大学附属病院 薬剤部

^{*3}福島県立医科大学附属病院 看護部

^{*4}福島県立医科大学附属病院 呼吸器外科

^{*5}福島県立医科大学附属病院 小児腫瘍内科

^{*6}福島県立医科大学附属病院 呼吸器内科

Miki Murakami^{*1}, Utako Suzuki^{*1}, Ryota Inoue^{*1}, Tomoko Takahashi^{*1,*2}, Seiko Noji^{*1,*3}, Chieko Watanabe^{*1,*3}, Yuki Matsumura^{*1,*4}, Hideki Sano^{*1,*5}, Junpei Saito^{*1,*6}. ^{*1}Clinical Research Management Unit, Fukushima Medical University Hospital; ^{*2}Department of Pharmacy, Fukushima Medical University Hospital; ^{*3}Department of Nursing, Fukushima Medical University Hospital; ^{*4}Department of Thoracic Surgery, Fukushima Medical University Hospital; ^{*5}Department of Chest Surgery, Fukushima Medical University Hospital; ^{*6}Department of Pulmonary Medicine, Fukushima Medical University Hospital

調査期間：令和7年7月31日(金)
提出先：臨床研究管理部

臨床研究法に基づく臨床研究の実施に関するアンケート調査票

臨床研究法に基づく臨床研究に関して、以下の問いについて、該当するものに又は記入願います。

1 案内・手続に要する期間について

(1) 多施設共同研究に加盟施設として参加している研究がありますか。

① はい → (2) 以降へ ② いいえ → 2 以降(調査)へ

(2) **利益相反の検出期間**について、研究を開始する際や定期報告の際などに、研究代表者医師が指定された期間はどの位でしたか。

※定期報告の時期は、利益相反として報告した研究が実施された年月の翌年以降と想定しております。

① 1週間以内 ② 1～2週間以内 ③ 2～3週間以内
④ 3～4週間以内 ⑤ 4週間以上 ⑥ わからない

(3) (2)について、手続手続(利益相反委員会による確認)に必要な期間を理由に、研究代表者医師の指定する期間を超過したことはありましたか。

① ある ② ない

その他(質問1)より調査期間を短くして欲しい

(4) 医師長承認(調査票提出)取得の期間について、研究を開始する際に、研究代表者医師から指定された期間はどの位でしたか。

※医師長承認の時期は、利益相反として報告した研究が実施された年月の翌年以降と想定しております。

① 1週間以内 ② 1～2週間以内 ③ 2～3週間以内
④ 3～4週間以内 ⑤ 4週間以上 ⑥ わからない

(5) (4)について、案内手続(臨床研究管理部による確認)に必要な期間を理由に、研究代表者医師の指定する期間を超過したことはありましたか。

① ある ② ない

その他(質問1)より調査期間を短くして欲しい

調査へ続く→

2 研究費について

(1) 企業から提供された資金や AMED などの公的資金を、費用減へならんかの、研究費の配分がある研究の件数についてご回答ください。

※企業研究費とは、研究費が支払われる年度に納税した企業研究費からなる場合は、「有り」としてご回答ください。

臨床研究法に基づく臨床研究のうち、
 研究費の配分あり _____ 件 研究費の配分なし _____ 件

(2) 資金提供や助成制度(本年の支援事業など)の利用があれば、今後、研究代表者医師として、新たに臨床研究法に基づく臨床研究を実施したいと思いませんか。

① はい ② いいえ ③ どちらともいえない

※ その他(自由記載欄)

3 臨床研究法に基づく臨床研究の実施に関して、各手続の必然性を超えて煩雑だとと思われる実施についてご回答ください。(複数回答可)

① 臨床研究研究委員会への倫理審査承認や意見への対応 ② 利益相反の管理
③ 研究開始時の病院長承認手続 ④ 内容変更時の病院長承認手続
⑤ 疾病等・不具合・不適合報告 ⑥ 定期報告
⑦ 記録の保存 ⑧ その他(煩雑な業務はない)

※ その他(自由記載欄)

4 臨床研究法に基づく臨床研究の実施に関して、各手続や教育内容、厚生システムを含めて、お困り事や要望等がございましたら、本調査にご意見をお聞かせください。

(例)①-自由診療以外の施設について病院長承認手続を簡便化して欲しい。
①-研究費使用に関する業務が電子化により改善されていないことがある。等

ご協力ありがとうございます。

図 1 アンケート調査票

In conclusion, the results of our survey revealed the necessity for further reduction of the amount of required paperwork as well as the need for additional funds in order for researchers to actively conduct clinical research according to the Clinical Trials Act.

(Jpn Pharmacol Ther 2022 ; 50 suppl 2 : s166-71)

KEY WORDS specified clinical research, Clinical Trials Act, questionnaire survey

2018年4月1日に臨床研究法が施行された¹⁾。福島県立医科大学附属病院(当院)においても、実施規程の制定および手順書の作成を行い、法令が遵守できる体制整備と院内運用ルールを構築した。しかし、2019年3月の移行期間終了に伴い特定臨床研究の本格的な運用が開始されると、研究者から事務部門に院内事務手続完了までに要する期間の長さや事務作業の煩雑さについて多くの意見や要望が寄せられた。また、当院で実施されている特定臨床研究の約9割は多施設共同研究の分担施設として参加する研究であり、研究によって変更手続、利益相反関係書類の作成・提出、管理者許可取得の依頼から報告までのスケジュールなどが異なるため、柔軟に対応できる、現状に見合った体制の変更・整備も必要となった。さらに、資金面に関しても十分とは言えず、特定臨床研究の推進にブレーキをかけている可能性が示唆された。

そこで、当院で実施されている特定臨床研究の研究責

任（または代表）医師を対象に、院内の事務手続、業務負担、研究資金に関するアンケート調査を実施し、実態を把握することで問題点を洗い出し、今後の管理・支援体制の改善へ向けた参考資料としたので報告する。

対象と方法

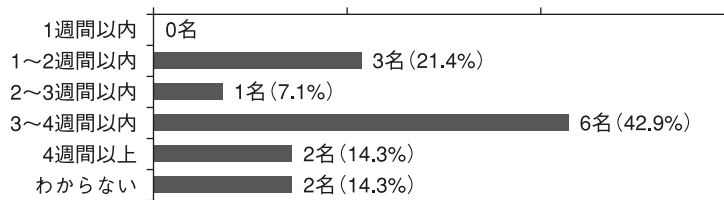
1 調査対象

福島県立医科大学附属病院で2018年4月1日～2020年6月30日に管理者許可を取得して実施されている特定臨床研究80件の研究責任（または代表）医師19名（17診療科）を調査対象とした。

2 調査方法

2020年7月17日～7月31日の間に紙媒体によるアンケート調査票（図1）を対象者に送付した。アンケート

■利益相反様式の提出期限



■管理者許可取得の期限

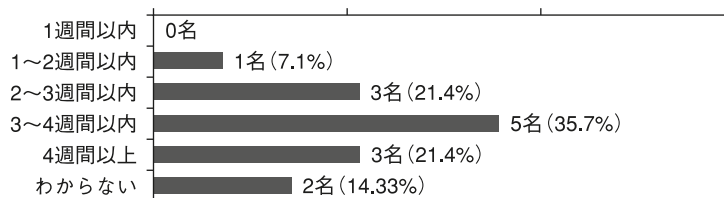


図 2 研究代表医師から指定される書類提出の期限

内容は、院内事務手続完了までに必要な期間、特定臨床研究実施による業務負担および研究費の配分状況についてである。アンケートの質問は選択式を中心に、一部記述式の自由回答も含めた。なお、アンケート調査への協力は自由意思とし、各質問に対する未回答も可として解析に含めた。

結 果

1 アンケート調査の対象者と回収状況

対象研究 80 件の内訳は、福島県立医科大学附属病院の単施設研究または研究代表医師として実施する多施設共同研究が 8 件 (10.0%)、分担施設として参加する多施設共同研究が 72 件 (90.0%) であった。また、調査対象者 19 名の内訳は、単施設研究の研究責任医師または多施設共同研究の研究代表医師のみを経験している者が 4 名 (21.1%)、研究代表医師および分担施設としての研究責任医師両方を経験している者が 3 名 (15.8%)、分担施設としての研究責任医師のみを経験している者が 12 名 (63.2%) であった。

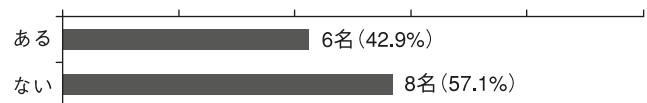
このうち 17 名からアンケートを回収した。回収率は 89.5% であった。

2 研究代表医師から指定される書類提出の期限 (利益相反/管理者許可)

院内手続が完了するまでに要する期間の目安として、当院が設定した期間が適切であることを検討するため、分担施設として多施設共同研究に参加している研究の研究責任医師を対象に質問を行った。

研究代表医師から求められる利益相反様式の提出期限

■利益相反様式の提出期限超過の有無



■管理者許可取得の期限超過の有無

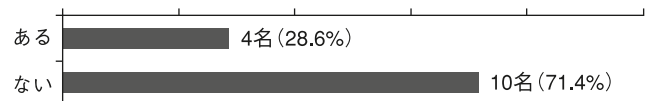


図 3 指定期限超過の有無

については、4 週間以内という回答が 10 名 (71.4%) であった。また、管理者許可取得の期限についても、9 名 (64.2%) が 4 週間以内という回答であった (図 2)。

3 指定期限超過の有無

上述の提出期限に関する質問と同様の対象者に、院内手続に時間を要したことにより研究代表医師が指定する期限を超過したことがあるか質問を行ったところ、利益相反については 6 名 (42.9%)、管理者許可については 4 名 (28.6%) が「ある」という回答であった (図 3)。

4 事務手続の煩雑さと業務負担感

合理的必然性を超えて煩雑だと感じる業務について複数選択式で質問を行ったところ、「特に煩雑な業務はない」と回答した者は 4 名 (23.5%) にとどまった。なかでも特に煩雑であると感じている業務は、「CRB (認定臨床研究審査委員会) への審査依頼準備や意見への対応」が最も多く 11 名 (64.7%)、次いで「利益相反の管理」、「内容変更時の病院長承認手続」がそれぞれ 8 名 (47.1%) という結果であった (図 4)。

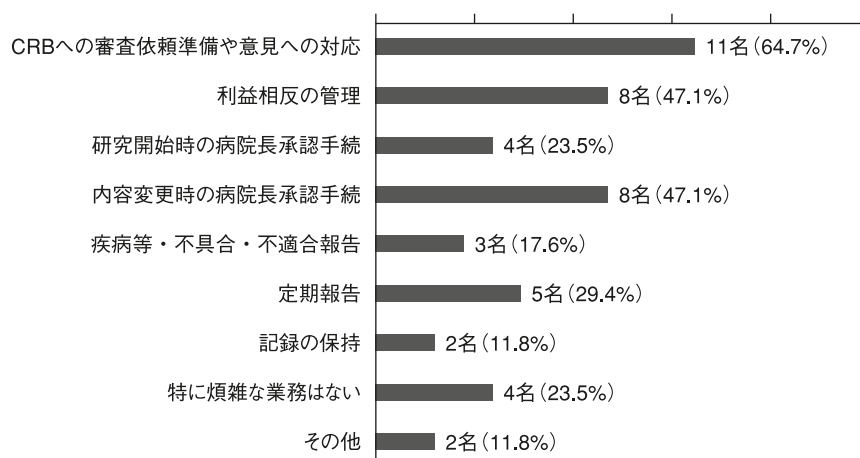


図 4 合理的必然性を超えて煩雑だと感じる業務 (複数選択式)

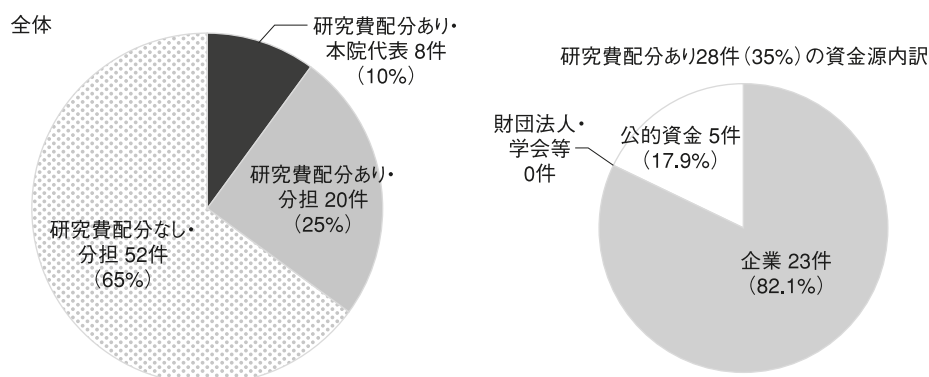


図 5 当院への研究費配分の有無と実施体制および資金源の内訳

【質問】資金提供や助成制度(本学の支援事業など)の利用があれば、今後、研究代表医師として、新たに特定臨床研究を実施したいと思いますか。

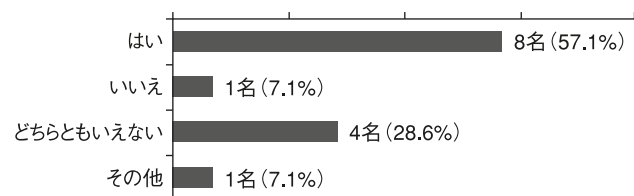


図 6 資金提供の有無と新規研究への意欲度

5 研究費配分の有無

研究費の配分状況についての確認は、調査対象者への質問とともに、研究契約を担当する福島県立医科大学事務局医療研究推進課の協力を得て情報集積を行った。

研究費配分のある研究は全体の 35.0% (28/80 件) にとどまり、おもに当院の単施設研究、研究代表医師として実施する多施設共同研究、または企業が関わっている研究であった (図 5)。一方、回答者の 57.1% は、資金提供や研究金助成制度があれば、「研究代表医師として特

定臨床研究を実施したい」と考えていることも明らかになった (図 6)。

考 察

臨床研究法の施行を受け、福島県立医科大学附属病院においても適正に研究を実施するための体制整備を行ってきた。その本格的な運用の開始から約 1 年半後に、実施されている特定臨床研究の事務手続、業務負担、研究

資金に関する現状把握のためにアンケート調査を行ったところ、事務手続完了までに要する期間についてはおおむね適切であることがわかったものの、研究者の業務負担や研究資金不足などの研究実施体制における課題も浮き彫りになる結果となった。

院内手続に関する調査では、研究代表医師から求められる利益相反様式提出・管理者許可取得までの期限は、いずれも4週間以内という回答が全体の約60~70%を占めていた。当院では、利益相反状況の事実確認は利益相反委員会または当該事務局が、管理者許可は臨床研究管理部が担っている。手続期間の目安は、利益相反が3週間、管理者許可が2週間であるが、それよりも早く提出を依頼された場合には、臨機応変に適宜対応している。今回の調査結果からは、事務処理に要する目安期間の設定はおおむね適切であると考えられた。一方で、指定された提出期限を超過したことがあると回答した研究責任（または代表）医師を約30~40%認めた。その理由として、研究者が作成した書類に不備があり最終受理までに時間を要し、承認・許可取得時点で期限を超過してしまったことが考えられた。各書類の作成は煩雑であり手間と負担がかかるが、その改善策として研究責任（または代表）医師および分担医師に向けた年1回の施設内講習を行っているほか、院内の所定様式を可能なかぎり簡素化する等の対応にて改善を図っている。今後、書類の提出期限を超過する割合が減少することを期待する。

臨床研究法に基づく業務については、回答者の約80%が何らかの負担を感じていることが明らかになった。2019年にJCOG(日本臨床腫瘍研究グループ)、JCCG(日本小児がん研究グループ)、JALSG(成人白血病治療共同研究機構)の研究代表者または研究事務局を対象に行われた「臨床研究法に関する研究者の実態調査」²⁾でも、対象者の約90%が臨床研究法に基づく事務手続に負担を感じていると報告されている。なかでも利益相反の管理、認定臨床研究審査委員会審査、施設管理者の承認が煩雑と回答する研究者が多かったことは、われわれの調査とほぼ同様の結果であった²⁾。臨床研究法制定の背景から、良質な研究を行い、被験者への安全性を向上させるためには研究体制の厳格化は確かに必要であると考えられる。しかし、研究に対する事務手続等の業務負担が増加してしまっただけでなく、被験者への安全性が低下するリスクもはらんでいると考える。

2022年4月には臨床研究法施行規則が一部改正され、管理者許可が不要な軽微変更事項が拡充されるなど、手続の合理化が図られた³⁾。当院でも改正事項に基づいた院内規定の整備を行い対応したが、2022年9月末時点に

において、変更にかかる当院の管理者許可の申請件数には大きな変化はみられていない(2020年4月~9月:73件, 2021年同時期:87件, 2022年同時期:81件)。一方、本アンケート調査結果を受けた新たな取り組みとして、申請書様式の見直しや押印省略化、申請の電子化などの整備を行い、手続の簡素化を図ったところである。2022年度においても院内で同様のアンケート調査を行い、上述のような改正・整備に対する研究者の負担軽減への影響についても検討し、当院における特定臨床研究のさらなる推進へつなげたいと考えている。

研究者の負担軽減への改善策の一つとして、事務サポート体制の整備も挙げられる。当院では治験および臨床研究を支援するCRC(治験コーディネーター)やSMA(治験事務局担当者)が在籍しているが、有償であるため、企業等からの支援がない研究においては、研究責任（または代表）医師、研究分担医師または各実施診療科の秘書等が書類作成等の事務手続を行っているのが現状である。前述の「臨床研究法に関する研究者の実態調査」²⁾によれば、『特定臨床研究に関する施設の事務サポート体制についてたずねると、23名(30%)が「研究支援センター(等)が全面的にサポートしてくれた」、17名(22%)が「部分的にはあるがまずまずサポートしてくれた」、6名(8%)が「部分的にサポートしてくれたが不十分であった」と回答した。これらを合わせると、60%が施設からの支援があることになる。一方で、17名(22%)が「病院からの公式なサポートはなく、医局秘書等に助けてもらったのみ」、10名(13%)が「どこからもサポートはなく、独力でやった」と回答しており、支援体制が十分でない施設も35%と比較的多く認められている。なお、上述の調査結果は研究代表施設に限られたものであり、当院のような約90%の研究が多施設共同研究の分担施設として行われている研究では、研究費の配分はほとんどなく、なかばボランティア的に研究を行っているのが現状であり、特定臨床研究を行ううえでのモチベーション低下につながる可能性が危惧された。今後、研究者自身の資金獲得努力も必要であるが、病院として研究助成制度等の新たな設立が必要であると考えられる。実際、当院では資金獲得手段がない特定臨床研究で、当院が主管施設として実施する研究を対象として、最長3年間で100万円を上限に「特定臨床研究実施支援事業」として研究助成を行っている。しかし、助成内容はCRB審査料・保険料・消耗品費であり、人件費は対象外であることから、研究開始に必要な最低限の資金は確保可能なものの、業務負担の軽減という点ではやや不十分な体制であると考えられる。今後、業務負担軽減を目的として、人件費にも利用できる複数の資金獲得手段があれ

ば、より活発に特定臨床研究が行われる可能性があると考えられた。

結 論

福島県立医科大学附属病院で実施されている特定臨床研究の研究責任（または代表）医師を対象に、院内の事務手続に関するアンケート調査を実施した結果、院内手続方法や手続に要する期間についてはおおむね適切であるものの、研究者の業務負担を軽減する体制については不十分であり、いくつかの問題点が明らかになった。本調査結果は、調査対象医師へフィードバックするとともに、院内でも情報共有を行い、要望事項も含めて関係各所で協議のうえ対応を検討し、実現可能なものから改善を図っていく方針としている。さらに、今後も同様のアンケート調査を行い、業務改善状況等を確認するとともに、改善に伴う研究者の意識の変化等を比較・検討することで、臨床研究が適正かつ円滑に遂行できるよう支援していきたい。

【抄 録】

2018年に制定された臨床研究法の施行を受け、福島県立医科大学附属病院でも適正な特定臨床研究を実施するための新たな体制整備が行われた。しかし、研究ごとの運用が異なり、業務内容も煩雑であることから、多くの研究者の混乱を招いており、柔軟な支援と対応が必要と考えられた。

そこで、臨床研究法のもとで行われている特定臨床研究の実態を把握するために、当院で実際に特定臨床研究を行っている研究責任（または代表）医師（PIs）に対してアンケート調査を行った。アンケート内容は、PIsが希望する、院内事務局による書類の承認手続完了までの期間、書類手続に対するPIsの業務負担、研究資金の獲

得状況とした。

最終的に17名のPIsから回答を得た（回収率89.5%）。実際の院内手続に要する期間は2〜3週間であり、多くのPIsが満足する期間であった。一方、約80%のPIsが書類作成業務を負担に感じていた。さらに、研究資金に関しては、院内で施行されている特定臨床研究の約70%が資金提供のない研究であり、特定臨床研究の実施に対するモチベーション低下にもつながる可能性が示唆された。

以上の結果から、研究者の業務負担の軽減や研究資金の獲得体制の整備といった将来的な課題が浮き彫りになった。

【キーワード】 特定臨床研究、臨床研究法、アンケート調査

【謝 辞】

アンケート調査にご協力いただきました研究責任医師の先生方に感謝申し上げます。また、情報集積にご協力いただきました、福島県立医科大学事務局医療研究推進課の山田一枝様、田中彩子様、英文抄録の校正をしていただきました医療研究推進戦略本部英文校正サービスのMr. Pete McCann、塩田直子様にも感謝申し上げます。

【Conflict of interest】 All authors declared no conflict of interest.

文 献

- 1) 厚生労働省. 臨床研究法（平成29年法律第16号）.
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000163413.pdf>
- 2) 國頭英夫, 有吉恵介, 井上彰ほか. 臨床研究法に関する研究者の実態調査. Jpn Pharmacol Ther (薬理と治療) 2019; 47 suppl 1: 1-26.
- 3) 厚生労働省. 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令の施行について」(医政発0331第23号令和4年3月31日).
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000923392.pdf>