

# 次世代に継ぐ治験・臨床研究 —国際水準の研究を推進するシステムの構築—

座長 小松達司<sup>†</sup> 北山聡子\*第68回国立病院総合医学会  
(平成27年11月15日 於横浜)

IRYO Vol. 69 No. 10 (427-429) 2015

## 要旨

2012年3月に文部科学省・厚生労働省から「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」が策定され、3年目を迎えている。臨床研究、治験は着実な進展がみられている一方で、大変残念なことであるが、わが国を代表する大学や研究機関が中心となって行われた基礎研究、臨床研究で、国内外の信頼性を根底から損なうような事案が相次いで発覚している。わが国の研究が国際的な信用を取り戻すためにも、今後、信頼性の高い治験、臨床研究を、わが国から世界に向けて発信し続けていく必要がある。そのためには、質の高い治験、臨床研究を支援するシステムの構築は急務である。

そこで、第68回国立病院総合医学会のシンポジウムで、「次世代に継ぐ治験・臨床研究—国際水準の研究を推進するシステムの構築—」というテーマで、4人のシンポジストに発表していただいた。まず厚生労働省から、「疫学研究に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針」を統合した形で2015年4月に施行される「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」について解説していただいた。続いて、臨床研究中核病院からは施設訪問モニタリング支援体制の取り組みについて、NHO本部総合研究センターからは2014年4月に導入された新たな治験管理システムについて、最後に臨床試験実施施設から地域治験ネットワークの現状について、それぞれの立場より、治験・臨床研究を支援する最近の取り組みについて、ご紹介いただいた。

わが国の臨床研究をとりまく環境は、大きく変わろうとする過渡期にあると思われる。われわれは常に最新の情報を収集し、求められている水準を達成するため迅速に対応していくことが必要である。

キーワード 臨床研究, 倫理指針, モニタリング, 治験管理システム, 治験ネットワーク

国立病院機構 横浜医療センター 臨床研究部, \*国立病院機構本部 総合研究センター †医師  
別刷請求先: 小松達司 国立病院機構横浜医療センター 臨床研究部 〒245-8575 横浜市戸塚区原宿3-60-2  
e-mail: tkoma@hosp.go.jp

(平成27年3月6日受付, 平成27年7月10日受理)

Clinical Trial and Research for Next Generation: Establishing a System Promoting World Class Research  
Tatsuji Komatsu and Satoko Kitayama\*, NHO Yokohama Medical Center, \*NHO Headquarter

(Received Mar. 6, 2015, Accepted Jul. 10, 2015)

**Key Words:** clinical research, ethical guidelines, monitoring system, clinical trial management system, clinical research network

---

## はじめに

---

治験・臨床研究をとりまく環境は、急速に変化しており、質の高い研究成果を発信していくために、われわれは常に最新の情報を収集し、状況の変化に対応していかなければならない。今後、臨床研究を発展させていくためにも、研究を支援するシステムの構築が必要である。

今回のシンポジウムでは初めに、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」について解説していただいた。次に信頼性の高い治験・臨床研究を推進する最近の取り組みについて、臨床研究中核病院、本部総合研究センター、臨床試験を実施する病院の方々に、それぞれの立場からご紹介いただいた。

---

## 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針について

---

厚生労働省医政局研究開発振興課、吉岡恭子先生には、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」と題して、平成26年12月公布、平成27年4月施行予定の新しい倫理指針の改正の経緯、主な変更点などを中心に詳細に解説していただいた。従来の「疫学研究に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針」を統合した形で施行される予定の新指針では、研究者等がわかりやすいように規定が整理され、またインフォームド・アセント、試料や情報の保存義務、利益相反、モニタリング・監査（→430pを参照）などについての規定も新設され、大幅に変更される予定であることをご説明いただいた。被験者保護と研究の信頼性の確保という観点から、以前よりも厳格な指針となっている。各医療機関では、研究者等へ新指針を周知するとともに、指針に沿った新しい体制を早急に構築していく必要があることを痛感した。

---

## 施設訪問モニタリング支援体制について

---

名古屋医療センター臨床研究支援室の米島正先生からは、「ICH-GCP 準拠臨床試験に必要な施設訪問モニタリング支援体制の構築と実践」という題で、NHO内の施設訪問モニタリング実施体制の現状について、ご紹介いただいた。NHO唯一の臨床研究中核病院である名古屋医療センターなど、NHO7施設をモニタリングハブ施設とし、研修会を実施し

てモニターの教育・育成を行っている。施設訪問モニタリングは高額であることが一つの問題であるが、ITを駆使することによって効率化を図り、質が高く、コストを抑えたモニタリング体制整備の取り組みを行っていることなどをお話いただいた。研究の質を担保し、信頼性を高めるためには、モニタリングは非常に重要であり、今後は質の高い人材の確保や育成、業務の効率化によってモニタリングのさらなる質の向上にも期待したい。

---

## 治験管理システムについて

---

NHO本部総合研究センター小林卓馬先生には「治験管理システムの運用状況とネットワークでの取り組みについて」と題して、NHO治験ネットワーク等の現状についてお話しいただいた。NHOではNHO治験ネットワークをつなぐツールとして、新たな治験管理システムが2014年4月から導入され、治験を含む臨床研究の進捗データや資金について、中央にて一括したデータ管理が可能となったことについてご紹介いただいた。またNHOでは2008年2月に国立病院機構本部中央治験審査委員会（以下CRB）を設置し、NHO各医療機関から依頼される治験について、一括審議を行い、適正かつ効率的な治験のためのサポートを実施していることについてご紹介いただいた。CRBでは審議件数は年々増加しており、NHOの治験ネットワークを支える重要な役割を担っているといえる。今後もNHOにおける治験推進のため、CRBの機能を維持していくことが望まれる。

---

## 治験ネットワークについて

---

NHO静岡医療センター治験管理室稲吉隆行先生には「静岡治験ネットワークについて」と題して、静岡治験ネットワークの機能・取り組みについてお話しいただいた。静岡治験ネットワークは県内28の施設から形成されており、県職員から構成されるファルマバレーセンターが治験受託窓口を行っている。ネットワークで手順書の統一を利用するなど、体制の整備が行われており、また参加病院ではファルマバレーセンターで企画された治験関係者の教育研修会等へ積極的に参加し、質の確保、レベルの向上へ積極的に努めているとご紹介いただいた。現在日本ではさまざまな治験ネットワークが存在している。

各ネットワークがそれぞれの特徴を活かし、それぞれの得意分野における治験を実施していくことは、治験の症例集積性を高めることにつながると期待される。

---

### ま と め

---

臨床研究不正の再発防止対策として、新しい倫理指針では、利益相反、モニタリング・監査の規定が新設されている。とくに侵襲をとまなう介入研究ではモニタリングが義務付けられている。研究の信頼性を確保するためにモニタリングは今後さらに重要視されると思われ、名古屋医療センターのモニタリング支援体制がさらに発展していくことを期待する。

治験に関しては、NHO内での治験ネットワークの充実とともに、それぞれの地域ネットワークが静岡治験ネットワークのように軌道に乗れば、症例の

集積、質の高い迅速な治験の推進につながるものと思われる。

最後に、今回のシンポジウムでは、これからの治験・臨床研究を中心となって担っていくであろう若い世代の先生方に発表していただいた。短い準備期間にもかかわらず、快くご発表いただいた先生方には深く感謝するとともに、今後ますますの活躍を期待する。

**著者の利益相反：**本論文発表内容に関連して申告なし。

〈本論文は第68回国立病院総合医学会シンポジウム「次世代に継ぐ治験・臨床研究：国際水準の研究を推進するシステムの構築」として発表した内容を座長としてまとめたものである。〉