

(別紙1)

総括研究報告書

課題番号：2020C-2

課題名：成育領域における特定臨床研究推進のための体制整備に関する研究

主任研究者 (所属施設) 国立成育医療研究センター

(所属・職名 氏名) 臨床研究センター 研究推進部門 プロジェクトマネジメントユニット ユニット長 菊地 佳代子

(研究成果の要約) 昨年度、臨床研究法施行における小児領域に特化した課題と改善・対応策を明確にするための調査を行った。さらに、今年度も調査対象者を変えて同様の調査を行った。調査の結果は昨年度と同様に、手続きの煩雑さに苦勞しているという意見が多かった。希望の多いツールも昨年と同様であった。

それらの結果をもとに、特定臨床研究を推進するために必要な体制として、以下の整備を行った。

①調査において希望の多かったツールとして、プロトコルテンプレート、説明文書・同意書テンプレートを作成した。

②既存のモニタリング手順書テンプレートと監査手順書テンプレートの見直しと改正を行った。

③既存の国立成育医療研究センター「臨床研究相談・支援窓口」を活用し、特定臨床研究の相談受付の体制を整備した。

④監査担当者、モニタリング担当者、臨床研究審査委員会事務局から特定臨床研究に関連したよくある質問を聞き取り、回答と合わせて事例集にまとめ、国立成育医療研究センターの臨床研究審査委員会のホームページに公開した。

今後は、今年度実施した体制整備が特定臨床研究の推進につながっているかを評価し、さらに強化や整備が必要な部分について検討を進める。

1. 研究目的

臨床研究法が2018年4月に施行となり、国内の介入・侵襲を伴う臨床試験の数は激減しつつある。特に小児領域では医薬品等の適応外使用が多いため、臨床研究法への準拠が必須となる“特定臨床研究”に該当する試験も多く、その影響は大きい。こういった背景を受けて、2019年度に臨床研究法の課題と改善点に関する調査を実施した。本研究では、2019年度の結果をもとに、希望の多かったツールの作成や相談窓口の体制整備等を行い、臨床研究法下で実施する臨床研究が高品質かつ効率的に実施可能な

支援体制の構築を目的とする。

2. 研究組織

(1) 主任研究者 所属施設

菊地 佳代子 国立成育医療研究センター

(2) 研究協力者 所属施設

栗山 猛 国立成育医療研究センター

佐古 まゆみ 国立成育医療研究センター

宮前 由里恵 国立成育医療研究センター

千葉 潔 国立成育医療研究センター

福井 希 国立成育医療研究センター

清水 愛美 国立成育医療研究センター

今井 晶子 国立成育医療研究センター

3. 研究成果

研究1：ツール作成と見直し

①臨床研究法に関する課題等に関する調査
日本小児科学会薬事委員会委員の先生方を中心に臨床研究法が施行されて2年たった時点での課題の調査を行った。これにより、課題及び望まれるツールについては、2019年度の調査結果とほぼ同じであった。

②ツール作成

2019年度に行った調査結果から希望の多かったプロトコルおよび同意説明文書のテンプレートを作成し、臨床研究審査委員会のHPで公開した。

③ツールの見直し

昨年度作成していたモニタリング及び監査に関する手順書等のテンプレートについてモニタリング担当者、監査担当者とともに見直し、改訂した。

研究2：相談体制の整備と相談事例まとめ

① 相談窓口の体制整備

現行の研究相談窓口の体制を活用し、成育内外から臨床研究法や特定臨床研究に関する相談をうけやすい体制を整備するため、臨床研究審査委員会のHPに相談窓口の掲載を行った。

②相談事例のまとめ

臨床研究審査委員会事務局、モニタリング担当者、監査担当者、調整事務局支援担当者と協力し、よくある質問をまとめ、公

開した。

(1) 考察・結論

小児領域では、企業による医薬品等の適応追加がすすまず、日常診療の中で適応外を使用せざるをえない状況にある。しかし、成人に適応があり、薬理作用から考えても使用の根拠が明らかなものも多い。2019年度に実施した臨床研究法に関する課題と解決策に関する調査では、このようなリスクが高くない研究であっても煩雑な手続きを要求されることに対し、研究者からはモチベーションの低下を訴える声も聞かれた。そこで、今年度は、再度、課題と望むツールに関する調査を行い、その結果から、希望の多かったプロトコル等のテンプレートの作成を行った。さらに、法のもので研究を行おうとした場合に相談できる窓口として、既存の「臨床研究相談・支援窓口」を活用した体制整備を行った。

今年度は体制を整備したばかりであるが、来年度以降、この体制を活用しながら、小児領域の臨床試験の推進に向けた活動を行うことが重要と考えた。

4. 研究内容の倫理面への配慮

本研究は臨床研究法施行に伴う問題点調査及び支援ツールの作成、相談窓口の体制整備のため、個人情報等は取り扱わず、倫理面への配慮に該当するものはない。しかし、調査を行う際に調査対象者の情報流出防止には十分に留意した。