

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 27 年 6 月 24 日現在

機関番号：12102

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2012～2014

課題番号：24659230

研究課題名(和文) 地域密着型の自主臨床試験の支援体制の構築

研究課題名(英文) Construction of support system for local community-based investigator-initiated clinical study

研究代表者

橋本 幸一 (Hashimoto, Koichi)

筑波大学・医学医療系・教授

研究者番号：80463826

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,000,000円

研究成果の概要(和文)：患者指向型、臨床現場のニーズに応じた自主臨床研究の地域密着型支援体制の構築を目指し、研究を実施した。モデルケースとして、水戸地域の一般病院において、リサーチアシスタントを常在させ、CRC業務、データを抽出するデータマネジメントなどの研究支援を行った。また、臨床研究を専門とする教員3名が、月1回の頻度で、病院を訪問し、医師・コメディカルに対する個別相談などを実施した。研究支援件数が、2年間で119件と一定の成果を収めた。今後は、患者指向型のシーズを基にした医薬品・医療機器等の創出に向けて、介入研究が実施できる支援体制を構築することが必要と考える。

研究成果の概要(英文)：Objective of this study is a construction of support system for investigator-initiated clinical studies according to clinical needs of patients and medical staffs. As a model case, research assistants of our laboratory resided at a hospital of Mito area and carried out research supports such as CRC task and data management. Furthermore, three professional faculty members of clinical study visited the hospital monthly, and conducted individual consultations for doctors and other medical staffs such as nurses. Number of individual consultation was 119 studies for two years. In future, it might be needed to provide a support system of intervention studies for the development of medicines and medical devices based on clinical needs of patients.

研究分野：臨床試験

キーワード：臨床試験 CRC リサーチアシスタント プロジェクトマネジメント

1. 研究開始当初の背景

(1)臨床試験に対する支援体制の未整備

近年、治験（医薬品・医療機器の承認申請のために用いる臨床試験）に関する環境は整いつつあるが、自主臨床試験に関する実施体制、支援組織の整備については、不十分な医療機関が多い。このことから、質の高い自主臨床試験を効率的に実施することは、難しい状態である。

(2)筑波大学次世代医療研究開発・教育統合（CREIL）センターの取組み

申請者が所属する筑波大学 CREIL センターは、筑波大学医学部門が次世代の医学研究、教育、診療の新たな姿を具現化するための組織として、平成 18 年に設置され、橋渡し研究（トランスレーショナル・リサーチ）、特に患者指向型の臨床研究の支援と共に、橋渡し研究を実践するための多岐にわたる専門領域の医療人の育成を主なミッションとして活動してきた。当時、CREIL センターでの支援プロジェクトは筑波大学附属病院で実施している臨床試験が中心であったが、茨城県内を始めとした筑波大学近隣の医療機関の自主臨床試験の支援も実施していきたいと考えた。

2. 研究の目的

本研究では、筑波大学近隣の医療機関の自主臨床試験の実施状況、問題点などについて、アンケート調査、ヒアリング調査などによって情報収集し、現状分析を行う。その分析結果をもとに、プロジェクトマネジメント手法を用いて、地域に密着した臨床試験の支援体制を構築し実施することで地域密着・患者本位の自主臨床試験を活発化し、日本発の革新的な医薬品や医療機器の開発の基盤作りに貢献する。

3. 研究の方法

(1)一般病院・クリニックに対する自主臨床試験に対するアンケート・ヒアリングの実施

茨城県整形外科医会が主催で実施された学術講演会（2012年10月25日、水戸プラザホテル）において、聴衆に臨床試験に関するアンケート調整を実施。

質問項目：職種、施設、臨床研究の経験、臨床研究への興味、CRCの有無、必要な支援内容など。

(2)一般病院を中心とした多施設共同臨床試験の支援

分担研究者が所属する一般病院にて、多施設共同試験を立ち上げ、支援した。

臨床試験名：腰部脊柱管狭窄症の自覚症状・QOLに対する薬物療法の有用性の検討

目標症例数：134例

研究デザイン：多施設共同非盲検実薬対照無作為化平行群間比較試験

実施施設：3施設（一般病院：2施設、診

療所：1施設）

(3)一般病院での臨床研究支援

水戸市内の一般病院（A病院）にて、以下の方法にて研究支援を実施した。

リサーチアシスタントが1名常在し、医師およびコメディカルに対する研究支援および窓口業務を実施した。

医師およびコメディカルを対象とした臨床研究セミナーを実施した。

研究代表者・分担研究者が、月1回、A病院を訪問し、研究相談を実施した。

各病棟単位で看護研究員を選出し、研究代表者・分担研究者が看護研究員への臨床研究に関する勉強会を実施した。

4. 研究成果

(1)一般病院・クリニックに対する自主臨床試験に対するアンケート・ヒアリング

アンケート結果

医師14名、薬剤師2名、その他3名より回答を得た。所属機関は、診療所10名、一般病院9名であった。臨床研究・治験の経験がない人が11名、ある人が8名だった。経験があっても、企業主導治験や使用成績調査などが多く、医師主導・学会主導などの臨床試験（自主臨床試験）の経験がある人は6名であった。また、臨床試験・治験の実施に興味があるかの質問に対しては、約7割が興味はあるが現状ではできない、興味がないとの回答であった。その理由としては、多忙で時間がないが最も多かった。8割がCRCがいなく、また倫理委員会・IRBがない施設であった。必要と思われる支援内容は、プロトコル作成支援、CRC派遣、統計解析が多かった。

(2)一般病院を中心とした多施設共同臨床試験の支援

研究支援のモデルケースとして、分担研究者が所属する一般病院において、分担研究者が研究代表者となり実施した整形外科領域の多施設共同無作為化平行群間試験の実施を支援した。

支援内容：プロトコル作成支援、プロジェクトマネジメント（PM）、電子症例報告書（EDC）作成、CRC、統計解析。研究代表者がPMを実施し、研究分担者がプロトコル作成支援、統計解析支援を行った。EDCは、CREILデータセンターにて作成した。CRCは、現地にて新たに病院勤務経験者を採用し、研究代表者・分担研究者が適宜、教育・指導しながらCRC業務を実施した。

症例登録：はじめは症例登録が予定より遅れたが、施設を増やすことにより、見直された予定通り、症例登録を進めることができ、目標症例数134例を登録できた（図1）。

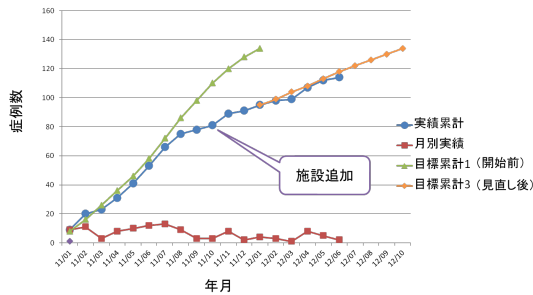


図1 臨床研究の症例登録数の推移

多施設への対応: CRCは1名であったが、施設ごとに実施する曜日を決めることによって、3施設を対応することができた。また、EDCを用いることより、大学で勤務している研究代表者および分担研究者がEDCへの入力を確認し、遠隔にて試験の進捗の管理および中央モニタリングを実施することができた。

コメディカルの関与: 本試験においては、副次的評価項目として、理学療法士が中心に行う必要がある歩行テストや歩容の評価を取り入れた。これらの項目については、一般病院の理学療法士が積極的に関与し、これらの副次的評価項目に関する学会発表を行い、モチベーションアップに繋がったと考えられる。

(3) 一般病院での臨床研究支援

臨床研究のフルサポートを実施するには、多くの支援スタッフが必要である。一般病院において、多くの臨床研究支援を行うほどのスタッフを確保することは難しい。そこで、水戸市内のA病院において、以下の試みを実施した。

リサーチアシスタントの常在: リサーチアシスタントが1名常駐し、臨床研究の支援および窓口業務を実施した。リサーチアシスタントは、現地にて採用した病院勤務の経験があるシステムエンジニアである。リサーチアシスタントに対する臨床研究の教育は、研究代表者・研究分担者が行ったが、臨床研究支援の実務経験がないことから、初めは、相談窓口業務を中心とし、研究代表者・研究分担者がメールおよび電話にてサポートした(図2)。

- ✓ リサーチアシスタントが相談窓口として常駐
- ✓ 遠隔地の大学教員と、メール・電話等のやりとり
- ✓ 毎月1回、相談会・勉強会を開催

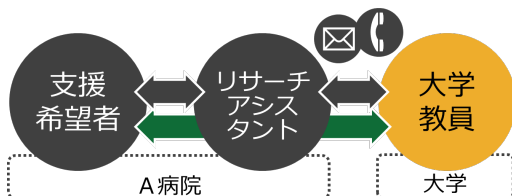


図2 A病院での研究支援方法

リサーチアシスタントを窓口とした支援件数は、開始初年度の2013年度は24件であったが、2年目の2014年度は101件と増加した。また、対象者の内訳は、2013年度は医師が63%と多かったが、2014年度は看護師が約半数と著しく看護師の支援件数が増加した(図3)。支援内容は、研究計画に関するものが最も多く全体の30%であった。つぎに、学会・論文などでの発表用の図・表の作成支援、統計解析支援、部下などへの教育支援が20%前後であった。

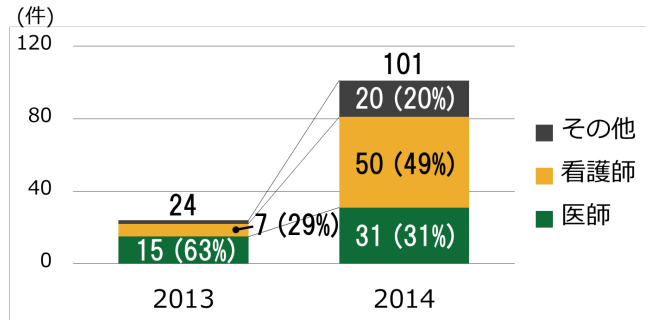


図3 A病院におけるリサーチアシスタントによる研究支援件数

また、支援した研究の種類は、観察研究が約8割と大部分を占め、介入研究は9件(13%)であった(図4)。

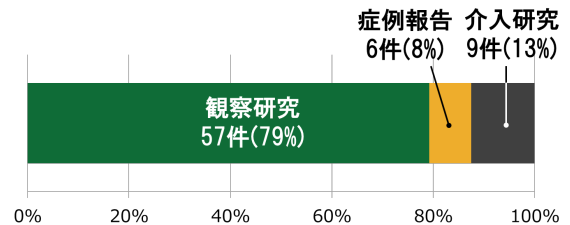


図4 A病院において支援した研究の種類

臨床研究セミナーの実施: A病院において、実施している研究支援事業を紹介すること、また臨床研究に対する教育・推進を目的として、2013年度に2回、医師およびコメディカルを対象とした臨床研究セミナーを開催した。どちらの回も150名以上が参加した。参加者は、医師が2割程度、残りは看護師を中心としたコメディカルであった。

- <1回目セミナー>
実施日: 2013年5月15日
セミナー内容:
・筑波大学 CREIL センター、当講座の臨床研究支援活動の紹介: 橋本幸一(研究代表者)
・臨床試験を実施するにあたってのポイント: 中田由夫(研究分担者)
- <2回目セミナー>
実施日: 2013年11月20日

セミナー内容：

- ・臨床研究の実際 研究テーマの設定とプロトコル作成：中田由夫（研究分担者）
- ・水戸協同病院における臨床研究支援の実際：青砥早苗（リサーチアシスタント）

月1回の研究相談会：A病院に常勤しているリサーチアシスタントを窓口とした研究支援のみでは不十分と考え、2014年度から、研究代表者（橋本）と研究分担者（中田、藤江）が交代で、A病院を訪問し、直接研究に対して助言する研究相談会を月1回の頻度で実施した。年度当初は、7、8件の相談案件があったが、8月以降は3件程度に減少してきた。11回で47件の相談があり、相談者は、看護師が多かった（図5）。相談日時を、第2または第3火曜日の11時～17時と限定したことが、医師および研修医の相談件数が少なかった原因と考えた。今後は、他の曜日、夜間帯の相談時間の設定も検討して行きたい。

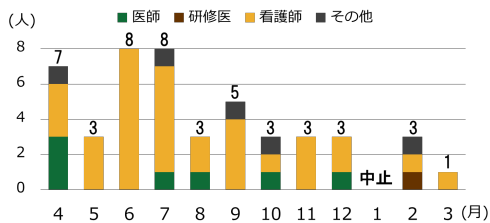


図5 A病院での研究相談会の月別件数および相談者の内訳

看護研究委員勉強会：A病院では、若手看護師に対して研究実施を推進するために、各病棟単位で看護研究委員を任命し、活動している。しかし、選出された看護研究委員も、研究の経験が少なく指導が難しいことから、月1回の研究相談会のために研究代表者および研究分担者がA病院を訪問した際に、夕方1時間程度、講義形式の臨床研究の勉強会を実施した。内容は、倫理委員会の申請書作成方法、統計の基本、研究マネジメント、学会発表のコツ、論文検索方法、倫理指針への対応などであった。

(4)まとめ、今後の展望

一般病院と診療所を対象としたアンケート調査の結果、日常診療が多忙で研究に費やす時間も少なく、実施の意欲も少ない回答が多かったことから、分担研究者が所属する水戸市内のA病院をモデルケースとして、フルサポートによる多施設共同無作為化比較試験、リサーチアシスタントを常在させての、研究相談および支援を実施した。研究支援の一定の成果は認められたものの、フルサポートはスタッフの人員の関係で難しいこと、医師・

研修医の相談件数が少ないこと、観察研究がほとんどで、患者本位のニーズにマッチした医薬品・医療機器の開発に関連する介入試験はほとんどなかったことなどの問題点が挙げられる。

今後は、支援を受けた医師・コメディカルの意見・要望を十分検討し、地域密着・患者本位の自主臨床試験を活発化し、日本発の革新的な医薬品や医療機器の開発の基盤作りに貢献できる支援体制を構築して行きたい。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 0 件)

〔学会発表〕(計 7 件)

桑原美和子, 額賀智恵子, 藤江敬子, 馬見塚尚孝, 中田由夫, 橋本幸一. 効率の高い臨床試験の実施方法の検討 - 整形外科領域の研究者主導臨床試験を題材として -. 第12回CRCと臨床試験のあり方を考える会議, 2012年9月1日, 大宮ソニックシティ(埼玉県).

山口ひとみ, 石原 恵, 飯泉祐一, 橋本幸一. 多施設共同自主臨床試験におけるCRC支援のあり方 - 実施施設内の医療スタッフへのOJT教育を通して -. 第13回CRCと臨床試験のあり方を考える会議, 2013年9月15日, 東京ベイ舞浜ホテル(千葉県).

額賀智恵子, 藤江敬子, 馬見塚尚孝, 中田由夫, 橋本幸一. 診療情報管理士がCRC業務を実施することによる自主臨床研究の効率化と質向上. 第13回CRCと臨床試験のあり方を考える会議, 2013年9月15日, 東京ベイ舞浜ホテル(千葉県).

青砥早苗, 藤江敬子, 中田由夫, 小林裕幸, 渡辺重行, 橋本幸一. 水戸協同病院における臨床研究支援の取り組み. 第63回日本農村医学会学術総会, 2014年11月14日, つくば国際会議場(茨城県).

馬見塚尚孝, 橋本幸一, 平野篤, 坂根正孝, 中島宏, 亀田尚徳, 中田由夫, 藤江敬子, 落合直之, 山崎正志. 腰部脊柱管狭窄症に対する内服治療のランダム化比較試験 ~ 日本語版チューリッヒ跛行質問票と6分間歩行テストによる評価 ~. 第44回日本脊椎脊髄病学会学術集会, 2015年4月16-18日, 福岡国際会議場(福岡). (採択済み)

Imoo Y, Mamizuka N, Fujie K, Hashimoto K, Nakata Y, et al. The six-minute walk test for patients with lumbar spinal stenosis. 42nd ISSLS Annual Meeting, 2015.6.8-12, San Francisco (US). (採択済み)

青砥早苗, 藤江敬子, 中田由夫, 小林裕幸, 渡辺重行, 橋本幸一. 水戸協同病院における2年間の臨床研究支援の取り組み. 第42回関東農村医学会学術総会, 2015年7月11日, 水戸プラザホテル(茨城県). (採択済み)

〔図書〕(計 0 件)
〔産業財産権〕
出願状況(計 0 件)

6. 研究組織

(1)研究代表者

橋本 幸一 (HASHIMOTO, KOICHI)
筑波大学・医学医療系・教授
研究者番号：80463826

(2)研究分担者

中田 由夫 (NAKATA YOSHIO)
筑波大学・医学医療系・准教授
研究者番号：00375461
原田 義則 (HARADA YOSHINORI)
筑波大学・学内共同利用施設等・特命教授
研究者番号：00455932
馬見塚尚孝 (MAMIZUKA NAOTAKA)
筑波大学・医学医療系・講師
研究者番号：50580510
安田 貢 (YASUDA SUSUMU)
独立行政法人国立病院機構水戸医療センター(臨床研究部)・なし・その他(移行)
研究者番号：70528439
藤江 敬子 (FUJIE KEIKO)
筑波大学・医学医療系・助教
研究者番号：80623959