包括連携研究（臨床研究）の推進

医療技術の発展を図るうえで、患者さんを対象とする臨床試験の推進を介して種々のエビデンスを確立することは重要である。その中で、医薬品の開発にかかわる「治験」の推進は最も基本となる課題であり、日本では、治験に関してその活性化を目的として制度の整備が行われた際に、 厚生労働省令(GCP: Good Clinical Practice)で「治験協力者」が定義され、「治験管理室」が多くの医療機関で整備されるなど、１０年余の歴史を経て治験協力者を含めた実施体制がほぼ確立したといえる。

一方、倫理指針を遵守して行われる臨床試験にあっても、倫理性、科学性、信頼性を担保するには多大な業務が存在し、現実的には医師のみで実施することは困難である。しかし、現実的にはそもそも「治験管理室」が「臨床試験」に関与していない医療機関も多く、支援が行われていても「治験の支援」と全く別々に行われている場合が少なくない。

本研究の目的は、治験での支援経験を生かし、かつ現実の実施状況を十分に把握しながら、癌関連の臨床研究を対象として、効率的な支援、実施体制を構築することである。

対象とする癌関連の臨床研究を５課題選定し、まずそれぞれの臨床研究の研究責任者等を対象として調査を行い、必要とされる業務の調査を行った。結果として、必要とされる業務は、研究開始前の時点では、倫理審査委員会申請書類、同意説明文書の作成支援、症例登録票・CRF (case report form)の作成支援など、研究実施中には、インフォームドコンセントの支援、変更申請書類、有害事象報告書などの作成支援、さらに共同研究施設の情報収集等が挙げられた。一方、これらの項目の必要性の優先順位は､それぞれの研究により必ずしも同一でないことが明らかとなり、研究責任者の意向に沿った支援業務を実施するとともに、新規課題を中心に、マネジメントを主眼とした事務局機能も行った。

本研究は、癌関連の臨床研究をその検討対象としたが、これらの結果はさらに広い範囲の疾患を対象とした臨床研究実施体制の構築に展開できる可能性を有していると考える。