

研究開発推進ネットワーク事業

「非臨床研究中核病院における各専門職種のリソースを考慮した
研究計画立案支援体制の構築」

令和4年度成果物

臨床研究中核病院と非臨床研究中核病院の 連携・協調体制に関する提言書

研究開発代表者

浜松医科大学医学部臨床薬理学講座

医学部附属病院臨床研究センター

乾 直輝

作成者

浜松医科大学

乾 直輝

梅村 和夫

小田切 圭一

安井 秀樹

尾熊 貴之

清水 幹裕

大村 知広

木山 由実

乙部 恵美子

名古屋大学

安藤昌彦

鍬塚八千代

臨床研究中核病院と非臨床研究中核病院の連携・協調体制に関して、下記の3点を提案する。

- 1：非臨床研究中核病院の研究支援能力の向上
- 2：臨床研究中核病院による人材的リソースの支援 リモートの活用
- 3：効率的な研究支援を可能とする新たな支援
 - 研究支援の依頼に関する共通の手順書の作成
 - マッチングサイト整備と中核病院の差別化
 - 臨床研究に関わる病院の体制整備

はじめに

研究開発の裾野を広げ、臨床研究・治験を推進することは、新規医療技術の導入を可能とし、人々の生活の質の向上に寄与する。従って、医療人や医療機関にとって、診療とともに臨床研究を推進させることは重要な責務である。質の高い臨床研究を実施するためには、研究を支援する専門職種のサポートが重要であることは理解されているが、財政や人材的な要因から、多くの医療機関で研究支援専門職種が充足していない現状がある。

昨今の新型コロナウイルス感染症によるパンデミックは、社会・経済的に大きなインパクトを与えただけでなく、国民の命を守るという観点から、我が国固有の医療技術の開発が必要であることを広く再認識させ、研究開発の領域にも大きなインパクトを与えた。例えば、新型コロナウイルス感染症に対するワクチン、治療薬開発は最重要課題として取組まれたが、薬剤の有効性や安全性評価を行う臨床研究のステップが、広く国民の理解を得て、順調に行われた状況ではなかった。平時の新規医療技術の開発は、全国14の臨床研究中核病院（以下「中核病院」という）が中心となって効率的に行われているが、パンデミック時には、より多数の症例数確保や機動的な対応が必要となり、全国に遍在する多数の医療機関の協力が不可欠である。一方、財政的な観点から、また効率的な医療技術の開発という点においても、全ての医療機関に研究支援専門職種を漏れなく配置することは現実的でなく、人材等のリソースを効率的に活用し、中核病院と非臨床研究中核病院（以下「非中核病院」という）が連携・協調して研究支援する必要がある。

本研究開発のWG2では、特定臨床研究の研究立案過程で、中核病院と連携して研究支援を実施した。この経験や支援過程で抽出された課題、およびWG3で非中核病院を対象に行った「中核病院からの支援を希望する業務」のアンケート調査で得られた結果を基に、今後の中核病院と非中核病院との連携・協調のあり方や具体的な方策を提案する。この提言書は、中核病院への要望を含む、非中核病院からの視点を重視した提案となるが、中核病院と非中核病院との現実的で継続的な取組みが可能となる提案を意図している。

連携・協調体制構築に向けて、下記の3点を提案する。

- 1：非臨床研究中核病院の研究支援能力の向上
- 2：臨床研究中核病院による人材的リソースの支援 リモートの活用
- 3：効率的な研究支援を可能とする新たな支援

1：非臨床研究中核病院の研究支援能力の向上

中核病院と非中核病院の連携・協調体制を効率的なものにするために、臨床研究立案及び実装の各ステップで、研究支援専門職種の担当する業務内容や支援を行うべき時期など共通の認識は不可欠である。特に、中核病院と連携する場合、研究支援の実績や研究支援専門職種の充足が不十分な非中核病院であっても一定レベルの支援能力の担保は

必要であり、必要最低限の支援能力を有している非中核病院が中核病院との連携・協調を指向すべきと考える。WG1 で作成した、「業務フロー」、「研究計画書作成ガントチャート」及び「各種研究支援専門職に求められるコアコンピテンシー」は、支援能力の向上のために有用と考える。

2：臨床研究中核病院による人材的リソースの支援 リモートの活用

本研究課題では、専門職種による臨床研究の支援プロセスの一環として、中核病院の支援を受け、当機関において不足しているデータセンター専門職によるデータマネジメントの視点からの研究計画書と症例報告書のレビューを行い、双方向的な連携・協調体制の構築を試みた。データマネージャーが他の専門職種とは異なった視点から支援業務に参画することにより、研究計画書や症例報告書の記載整備のみならず、研究の質の向上や予期されるリスクの低減を図ることができ、まさに「餅は餅屋」的な専門職種の高いパフォーマンスを実感した。専門職種が不足している非中核病院にとってはメリットの大きい経験であった。一方で、今回は本研究課題の研究開発分担者として、中核病院の積極的な協力を得られたが、支援する中核病院の負担は大きく、継続的に実施するためには解決すべき課題も多い。今回、図らずも新型コロナウイルス感染症によるパンデミックの影響で、リモートを主体とした研究支援となった。データマネジメント業務は、研究参加者との直接のコンタクトを必要とする業務が少ないためリモートによる支援が比較的容易であった。リモート技術の進歩によって遠隔サポートは格段に便利になっており、対面での交流が回復した際にもリモートの活用による支援は有用であろう。研究計画立案に関わる他の専門職種でも連携・協働は可能と思われるが、リモート支援が比較的容易な、統計解析やモニタリングといった支援業務に関する連携が特に積極的に推進できる分野と思われる。一方で、研究開始後に研究参加者と直接関わる臨床研究コーディネーターは各機関固有の人材育成が重要であろう。WG3 で行った「中核病院からの支援を希望する業務」のアンケートでは、非中核病院で臨床研究コーディネーターの充足度は比較的高く、データマネジメントや統計業務担当者が不足していることが明らかになった。その点からも、データマネジメント、統計ならびにモニタリング業務では、リモートを活用した中核病院による人材的サポートを積極的に推進するべきと考える。

3：効率的な研究支援を可能とする新たな支援

中核病院と非中核病院が効率的に協働・連携するために以下の具体的な対応を提案する

- 研究支援の依頼に関する共通の手順書の作成

WG3 で行ったアンケートより、中核病院への研究支援依頼がスムーズに行われていない状況が明らかになった。支援を依頼する非中核病院の担当者から、依頼の初期段階に不安があり、「どのように」「どこの」「どのタイミングで」といった支援依頼の具体的な方法がわからないという回答が多かった。このような情報が記載された支援依頼に関する手順書への期待は高く、依頼方法の簡略化もしくは統一化を行うことによって、中核病院への研究支援依頼は増えると予想される。

- マッチングサイトの整備と中核病院の差別化

支援を依頼する非中核病院側には、どの中核病院がスムーズに支援を行ってくれるか不明であり、支援依頼を躊躇する傾向が見られた。マッチングサイトのように依頼を仲立ちする仕組みを希望する割合が高く、サイトで各中核病院において、どのような支援業務が受託可能か、また受託した場合の概算費用、相談窓口などの情報が簡単に調べられるようにすることで、サポート依頼の簡略化ならびに効率化が可能であろう。また、中核病院の差別化、例えば、がんに関係する臨床研究であれば、ナショナルセンターである国立がん研究センター中央病院や東病院で積極的・専門的に支援するといった仕組みが確立されれば、支援先の選定は容易になると思われる。現在、比較的大都市に集中している中核病院を地区単位で捉える以外に、感染症、生活習慣病、難病や希少疾患といった疾患単位によって支援を行う中核病院を設定することも依頼側にはメリットがあると考ええる。

- 臨床研究に関わる病院の体制整備

アンケート結果より、非中核病院の臨床研究への取組み、支援体制の充足率は様々であることが再認識された。非中核病院を一括りで対応することは、臨床研究・治験を推進していく上で効率的ではなく、大学病院や一部の専門的な国立病院を中核病院と連携・協働する機関として捉えるのはどうであろうか。がんゲノム医療体制における、がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院、がんゲノム医療連携病院といった3段階の病院設定は、臨床研究の実施また研究計画立案における支援活動の活発化にも大きなヒントになると考える。