

臨床研究推進室

臨床研究センター長・臨床研究進部長 是恒之宏

臨床研究推進室長 森下典子

臨床研究事業は、従来から国立病院機構が果たすべき先駆的な政策医療の一分野である。当院では治験や臨床試験の円滑な運営・管理、支援を行うことを目的に、臨床研究センターの1部に「臨床研究推進部」があり、1室に「臨床研究推進室」を配置している。臨床研究推進室はさらに“治験管理部門”と“臨床試験支援部門”の2つの部門から成るが、現在は専ら治験管理部門が活動の中心となっている。

平成26年3月には、新・臨床研究センター棟¹階に移転し、敷地もより広く、セキュリティシステムも完備され、部屋の構造や設備もより機能的になった。

臨床研究推進室の構成員には部長1名、室長1名、副室長1名、臨床研究コーディネーター（CRC）8名（看護師5名、薬剤師3名）、データマネジャー2名、事務補助5名を配置している（平成25年3月末現在）。

臨床研究推進室は治験の全体的なコーディネーションを担い、治験の契約前から終了まで迅速かつ質の高い治験実施を支援している他、受託研究審査委員会（IRB）事務局機能も併せ持っている。当院で実施される受託研究と各種臨床研究関連指針が適応される自主研究は、それぞれ独立した2つのIRBにより審議され、今年度は24回開催した。

治験実績では、今年度新規に依頼のあった治験・製造販売後臨床試験は21件、実施中の治験・製造販売後臨床試験は72件（再掲）であり、受託研究請求金額総額はおよそ1億7,500万円であった。

自主研究では今年度は99件（うち、迅速審査42件）の新規審査を行った。また、CRCによる臨床研究への支援（スケジュール管理、CRF作成）も16課題に上っている。さらに、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」（厚生労働省・文部科学省）に基づき、IRB関連書類のIT化を検討しており、臨床研究中核病院整備事業ではモニタリングハブ機能を有する施設として、モニタリングに関する研修会にも積極的に参加する等、常に業務拡大に向けて取り組んでいる。

その他、各種学会・研究会では発表や座長を務め、教育・研修への貢献としては国立病院機構本部主催の初級者CRC養成研修において実習受け入れ施設に指定されている。さらに、大阪府が事務局を務める「大阪府創薬推進連絡協議会」の共同IRB事業では、参加14施設の中でリーダーシップをとり、共同IRBの実現に貢献した。また、

平成 26 年 1 月に大阪国際会議場（グランキューブ大阪）で開催した「臨床研究・治験活性化協議会」では事務局を務め、厚生労働省、文部科学省、内閣官房、アカデミア等から講師を多数迎え、全国から 57 施設 89 名の会員、39 名の一般傍聴、マスコミ 3 社の出席を得て、成功裏に終わった。

院内の治験啓発活動では、「治験セミナー」「臨床研究セミナー」を企画・開催している他、年 4 回「臨床研究推進室ニュース」を発行し、年間を通して職員全体の啓発と研究への支援に取り組んでいる。

(1204 文字)

【2013 年度研究発表業績】

A-0

Kurihara C, Kusuoka H, Ono S, Kakee N, Saito K, Takehara K, Tsujide K, Nabeoka Y, Sakuhiro T, Aoki H, Morishita N, Suzuki C, Kachi S, Kondo E, Komori Y, Isobe T, Kageyama S, Watanabe H. High Rate of Awarding Compensation for Claims of Injuries Related to Clinical Trials by Pharmaceutical Companies in Japan: A Questionnaire Survey. PLOS ONE 2014;Jan,vol 9:1-6

A-4

笹山洋子：CRC によるがん領域の治験支援「月刊薬事」55(5)：P.70 (782) - 74 (786)、2013 年 5 月

B-3

森下典子：教育セッション「我が国の治験／倫理審査委員会の質について考える」。第 13 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 in 舞浜、東京都、2013 年 9 月

森下典子：シンポジウム「研究倫理指針はどう変わるか」。第 34 回日本臨床薬理学会学術総会、東京都、2013 年 12 月

B-4

笹山洋子、森下典子、土井敏行、上野智子、服部理恵、山下美由貴、是恒之宏、楠岡英雄：治験・臨床研究推進のための治験関連文書の電子化にむけての取り組み。第 13 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 in 舞浜、東京都、2013 年 9 月

石山薫、森下典子、小野恭子、辻本有希恵、柚本育世、土井敏行、上野智子、三賀森美央、笹山洋子、小森弘未、多和昭雄、是恒之宏、楠岡英雄：臨床研究支援基準の評価。第 67 回国立病院総合医学会、金沢、2013 年 11 月

小野恭子、三賀森美央、笹山洋子、森下典子、石山薫、土井敏行、上野智子、辻本有希恵、柚本育世、小森弘未、是恒之宏、楠岡英雄：適切な原資料作成のための取り組み－CRA、医師、CRC3 者による評価－。第 34 回日本臨床薬理学会学術総会、東京都、2013 年 12 月

B-5

小野恭子：パネルディスカッション「大阪地域治験ネットワークの活動と今後の展望」実施医療機関と治験依頼者の連携-治験の効率向上プロジェクトでの取り組み-。平成 25 年度治験研修（国立病院機構本部近畿ブロック主催）、大阪府、2015 年 1 月

森下典子：シンポジウム「今後の国立がん研究センターのあり方を考える」NCC における看護への期待～臨床研究コーディネーター（CRC）の立場から～。国立がん研究センター、東京都、2013 年 9 月

B-8

上野智子：倫理性・科学性を担保できる倫理審査委員会運営のための工夫。平成 25 年度治験研修（国立病院機構本部近畿ブロック主催）、大阪府、2015 年 1 月

笹山洋子：抗がん剤の治験・臨床研究の現状。平成 25 年度チーム医療推進のための研修 2（がん化学療法）（国立病院機構本部近畿ブロック主催）、大阪府、2015 年 2 月

森下典子：治験・臨床研究の活性化をあと一方進めるために～組織のエンパワーメントを引き出す～。第 6 回 CRC 研修会（札幌市医師会主催）、北海道、2013 年 7 月

森下典子：これからの CRC に求められること。日本臨床薬理学会主催認定 CRC アドバンスド研修会 2013in 東京、東京都、2013 年 10 月

森下典子：実施医療機関におけるデータ信頼性確保の取り組み - 医療機関の CRC の立場から - 。第 18 回医薬品開発基礎研究会、東京都、2013 年 11 月

森下典子：「臨床研究・治験活性化5か年計画2012アクションプラン」と当院の取り組み。第3回ながさき治験交流会」（長崎県医師会主催）、長崎県、2013年11月

森下典子：臨床研究に関わる専門職としてのCRCの今後の方向性—臨床研究・治験活性化5か年計画2012を踏まえて—。平成25年度上級者臨床研究コーディネーター（CRC）等養成研修（厚生労働省委託事業NPO法人日本臨床研究支援ユニット主催）、東京都、2013年11月

森下典子：最近の治験・臨床研究の動向と実施医療機関における取り組み。今後の臨床研究（治験を含め）のあり方を考える会（シミック(株)主催）、大阪府、2013年12月

森下典子：臨床研究に関わる専門職としてのCRCの今後の方向性—臨床研究・治験活性化5か年計画2012を踏まえて—。平成25年度上級者臨床研究コーディネーター（CRC）等養成研修（厚生労働省委託事業NPO法人日本臨床研究支援ユニット主催）、大阪府、2014年1月

森下典子：これからのCRCに求められること。日本臨床薬理学会主催認定CRCアドバンスド研修会2014in大阪、大阪府、2014年2月

是恒之宏、森下典子：臨床研究における利益相反（是恒）、臨床研究を実施するためにすべての研究者が知っておくべきこと（森下）。第1回姫路医療センター臨床研究セミナー（NHO 姫路医療センター主催）、兵庫県、2014年2月