

## 臨床研究推進室

臨床研究センター長・臨床研究推進部長 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26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。また、当院の2つのIRBは、平成27年3月に厚生労働省が認める質の高い倫理審査委員会に認定された（全国では9機関）。

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20件、実施中の治験・製造販売後臨床試験は74件（再掲）であり、受託研究請求金額総額はおよそ1億8,500万円であった。

自主研究では今年度は74件（うち、迅速審査37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23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15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、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。

(1128文字)

#### 【2014年度研究発表業績】

##### A-5

楠岡英雄、後澤乃扶子、遠藤一司、小原 泉、森下典子、山田 浩：臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの標準化に関する研究。厚生労働科学研究費補助金医療技術実用化総合研究事業（臨床研究・治験推進研究事業）「臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの標準化に関する研究」平成26年度総括研究報告書、P.56-83、平成27年3月

楠岡英雄、青谷恵利子、位田隆一、田代志門、辰井聡子、手良向 聡、中西洋一、成川 衛、花井十伍、藤原康弘、森下典子：倫理審査委員会の認定制度と要件に関する検討。厚生労働科学研究費補助金医療技術実用化総合研究事業（臨床研究・治験推進研究事業）「倫理審査委員会の認定制度と要件に関する検討」平成26年度総括研究報告書、平成27年3月

##### B-3

森下典子：シンポジウム「臨床研究・治験の普及・啓発を問いなおすーこの10年とこれからー」（座長）。第14回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2014 in 浜松、静岡県、2014年12月4-6日

森下典子：シンポジウム「改正研究倫理指針に、医療機関・研究者はどのように向き合うべきか」（座長）。第35回日本臨床薬理学会学術総会、愛媛県、2014年12月4-6日

森下典子：国立病院機構における研修カリキュラムの実践。シンポジウム「国際的な質の高い臨床研究支援を目指したCRC養成・スキルアッププログラムの標準化」。第35回日本臨床薬理学会学術総会、愛媛県、2014年12月4-6日

##### B-4

石山 薫、森下典子、笹山洋子、上野智子、辻本有希恵、松尾友香、柚本育世、小森弘未、是恒之宏、楠岡英雄：治験のスピード UP はどこまで図れたか？－ベンチマーク、8年間の推移からの検証－。第 14 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2014 in 浜松、静岡県、2014 年 10 月 4-5 日

松尾友香、笹山洋子、森田知子、上野智子、中多 泉、森下典子、是恒之宏、楠岡英雄：薬剤科と臨床研究推進室の協同による治験薬管理体制の改善に向けた取り組み-臨床研究推進室からの報告-。第 68 回国立病院総合医学会、神奈川県、2014 年 11 月 14-15 日

辻本有希恵、石山 薫、上野智子、森下典子、笹山洋子、柚本育世、松尾友香、阪崎志帆、田所知美、是恒之宏、多和昭雄、楠岡英雄：研究者主導臨床研究における同意書保管の現状について。第 35 回日本臨床薬理学会学術総会、愛媛県、2014 年 12 月 4-6 日

#### B-8

森下典子：私が目指す CRC。平成 26 年度初級者臨床研究コーディネーター養成研修、国立病院機構本部主催、東京都、2014 年 5 月 29 日

森下典子：臨床試験の研究倫理。大阪大学臨床医工学・情報学スキルアップ講座、大阪大学臨床医工学融合研究教育センター主催、大阪府、2014 年 5 月 31 日

森下典子：医師主導治験の概略。医師主導治験実施に必要な GCP 基礎セミナー、独立行政法人国立循環器病研究センター主催、大阪府、2014 年 6 月 21 日

森下典子：臨床研究に携わる者の“Responsibility”について考えてみよう－被験者の善意を無題にしないために－。筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク研修会、筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク研修会主催、東京都、2014 年 7 月 26 日

森下典子：治験ネットおおさかの活用と利用について。日本 CRO 協会懇談会、日本 CRO 協会主催、東京都、2014 年 9 月 24 日

笹山洋子：治験手続きの電磁化に向けた医療機関の取組み。医薬品評価委員会シンポジウムー治験手続きの電磁化を正しく実装するためにー、日本製薬工業協会主催、大阪府、2014年10月14日

森下典子：インフォームド・コンセントの概念と適応（講義・演習）。平成26年度上級者臨床研究コーディネーター等養成研修、主催：厚生労働省、実施：国立病院機構、東京都、2014年11月29日

森下典子：臨床研究・治験とは。平成26年度治験等受託研究会計事務担当者研修、近畿グループ主催、大阪府、2015年1月26日

是恒之宏、森下典子、笹山洋子：臨床研究にかかる利益相反マネジメントの意義（是恒）。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」と医療機関に求められること（森下）。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」施行に向けての医療機関の取組み（笹山）。臨床研究セミナー、大阪府立病院機構大阪府立成人病センター主催、大阪府、2015年2月9日

森下典子：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針と医療機関に求められること。国立病院臨床検査技師長協議会主催第二回研修会、国立病院臨床検査技師長協議会主催、大阪府、2015年2月28日

森下典子：治験・臨床研究をめぐる動向～「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」と「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を中心に～。2014年度第10回臨床研究推進説明会、滋賀医科大学附属病院臨床研究開発センター主催、滋賀県、2015年2月6日

森下典子：私が目指すCRC（講義）。ワークショップ「事例検討」（ファシリテーター）。一般社団法人日本病院薬剤師会主催第17回CRC養成フォローアップ研修会、一般社団法人日本病院薬剤師会主催、東京都、2015年3月6日

森下典子：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針と医療機関に求められること。市立貝塚病院主催院内研修会、市立貝塚病院主催、大阪府、2015年3月20日