

## 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・臨床研究の円滑な運営・管理、支援を行うことを目的に、臨床研究センターの1組織として「臨床研究推進部」、「臨床研究推進室」を配置している。臨床研究推進室は“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、治験管理部門が、治験以外の臨床研究支援も含め、専ら活動の中心となっている。

臨床研究推進室の構成員は、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6名、薬剤師2名)、データマネジャー2名、事務補助4名であった(平成27年3月末現在)。

臨床研究推進室はCRC、治験事務局がともに、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。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(第1委員会・第2委員会)により審議を行っている。この2つのIRBは、厚生労働省より「質の高い倫理審査が行える委員会(認定倫理審査委員会)」として認定を受けている。今年度、第1委員会は12回開催し、審査件数は新規治験が16件、使用成績調査等IV相試験が65件であり、総審査件数は1,482件であった。また、第2委員会は48回開催し、審査件数は新規課題44件、迅速審査208件であり、総審査件数は653件であった。今年度は4月より施行された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の影響で、迅速審査件数に大幅な増加が認められた。

治験実績では、今年度実施中の治験(64件)・製造販売後臨床試験等(171件)の請求金額総額はおよそ1億7,500万円(前年比▲1,000万円)であった。

その他、「CRCと臨床試験のあり方を考える会議2015 in KOBE」では室長が代表を務め、当院が協力機関となり、3,311名の参加者を得て成功裏に終了した。さらに、平成27年度第2回「臨床研究・治験活性化協議会」では当院が企画・運営に携わり、多彩な講師陣を迎えて、100名以上の出席者を得た。また、大阪府内の15医療機関で形成する治験ネットワークである「治験ネットおおさか」では調整事務局の役割も担っており、院外活動にも精力的に取り組んでいる。

さらに、各種学会・研究会では発表や座長を務め、国立病院機構本部主催の初級者CRC養成研修では実習受け入れ施設にも指定されている。院内の教育ならびに啓発活動としては「臨床研究推進室ニュース」(年4回)の発行、「治験セミナー」(年3回)の実施、そして「臨床研究セミナー」(年3回)に加え、「臨床研究のモニタリング・監査説明会」を実施し、今年度10月から導入されているモニタリング・監査に対応できるよう、従来よりも研修会を1回増やし4回開催した。また、CITI JAPAN倫理研修をIRB委員、事務局、CRCいずれにも必須とし、研究倫理教育の徹底を図った。

## 【2015年度 研究発表業績】

### A-1

森下典子：私が目指す CRC 「Clinical Research Professionals」 No.51 : P.26-32、(株) メディカルパブリケーションズ、東京都千代田区、2015 年 12 月 1 日

### A-2

森下典子、柚本育世：CRC から見たモニターの現状「CRA の教科書」小嶋純：P.130-133、(株) 南山堂、東京都文京区、2015 年 7 月 20 日

### A-6

森下典子：COML ひとことインタビュー「より良い医療をつくる会報誌 COML」村上朝子、No.304 : P.1、NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML、大阪市北区、2015 年 12 月 15 日

### B-3

笹山洋子：臨床研究支援 2-治験実施医療機関-(日本臨床試験学会共催「第 3 回がん専門 CRC のためのアドバンスセミナー」)。第 13 回日本臨床腫瘍学会学術集会、北海道札幌市、2015 年 7 月 18 日

森下典子：CRC からみた Research Integrity。第 15 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2015 in KOBE、兵庫県神戸市、2015 年 9 月 13 日

森下典子：臨床研究倫理の新展開：統合指針と認定倫理審査委員会制度を中心にー統合指針導入がもたらしたもの：改善された点と今後の課題についてー。第 36 回日本臨床薬理学会学術総会、東京都新宿区、2015 年 12 月 9 日

### B-4

柚本育世、阪崎志帆、田所知美、森下典子、濱 充代、辻本有希恵、松尾友香、笹山洋子、是恒之宏、楠岡英雄：大規模災害時の臨床研究等対応マニュアルの精緻化ーシミュレーションを実施してー。第 15 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2015 in KOBE、兵庫県神戸市、2015 年 9 月 12 日

松尾友香、笹山洋子、森下典子、高原由香、山崎邦夫、是恒之宏、楠岡英雄：臨床研究推進室と薬剤部の協同による治験薬管理体制の改善に向けた取り組みー治験薬名称の現状と課題ー。第 69 回国立病院総合医学会、北海道札幌市、2015 年 10 月 3 日

辻本有希恵、石山 薫、森下典子、松尾友香、阪崎志帆、柚本育世、田所知美、笹山洋子、名畑優保、是恒之宏、多和昭雄、楠岡英雄：「臨床研究に関する同意書管理マニュアル」の遵守状況について。第 36 回日本臨床薬理学会学術総会、東京都新宿区、2015 年 12 月 9 日

### B-5

森下典子：治験・臨床研究を支える衣料スタッフの役割と臨床検査技師への期待。生物試料分析科学会第 3 回近畿支部総会、大阪府大阪市、2015 年 11 月 14 日

B-8

森下典子：CRC から見た昨今の臨床研究・治験の状況～今、医療機関で起こっていること～。  
医薬品産業情報研究会（PI フォーラム）第 120 回研究開発委員会、東京都、2015 年 1 月 19  
日

森下典子：上級者 CRC に必要な管理者としてのスキル②ーコンサルテーション・教育ー。日  
本医療研究開発機構主催 平成 27 年度上級者 CRC 養成研修、大阪府、2015 年 11 月 22 日／東  
京都、2016 年 1 月 10 日

森下典子：人を対象とした医学系研究に関する倫理指針について。社会福祉法人恩賜財団大  
阪府済生会千里病院、大阪府、2015 年 11 月 25 日