

## 臨床研究推進室

臨床研究センター長・臨床研究推進部長 上松正朗

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4部12室の中に「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)6名(看護師)、治験・臨床研究事務局3名(薬剤師)、データマネージャー1名、事務補助5名である(平成29年3月末現在)。

臨床研究推進室は、CRCおよび治験事務局として治験の全体的なコーディネーションを担うことにより、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。今年度からは第1委員会、第2委員会の審査においてiPadを導入し、電子化を開始した。新規申請資料や安全性情報、継続審査についても紙媒体の運用を廃止してペーパーレス化を図っている。

今年度の第1委員会の開催回数は12回、審査件数は新規治験が19件、使用成績調査等IV相試験が43件であり、総審査件数は1,504件であった。また、第2委員会は34回開催し、審査件数は新規課題44件、迅速審査127件であり、継続審査等も含め、総審査件数は314件であった。

治験実績では、今年度実施中の治験(72件)、IV相・その他(43件)、変更契約(66件)併せての請求金額総額はおよそ1億9,180万円であり、昨年度よりわずかに上回ることができた(前年比+75万円)。

自主研究の支援に関しても、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいた質の高い臨床研究の実施をより進めるために、今年度より研究機関の長が行う点検(自己点検)を実施した。また確実な同意書管理のための支援に取り組んだ。これらは来年度からも継続的に実施していく予定である。

その他、地域治験ネットワークの活動としては大阪府内の15医療機関で形成する「治験ネットおおさか」の活動にも精力的に取り組んでいる。

学術的活動および教育については、各種学会・研究会においては発表や座長を務め、国立病院機構本部主催の初級者CRC養成研修では講師依頼や実習受け入れ施設にも指定されている。院内の教育および啓発活動としては「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)、「臨床研究セミナー」(年3回)を実施した他、今年度は、厚生労働省からの依頼により「個人情報保護法改正に伴う人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の改正」の説明会を行った。また、IRB委員等の倫理教育としては、CITI JAPAN 倫理研修以外にも、毎月IRB開催前に倫理指針や審査のポイント等のビデオ教育を企画し、研究

倫理教育の一層の充実化を図った。

【2016年度 研究発表業績】

A-0

KURIHARA C, HOSHI J, SUZUKI C, SUZUKI K, KASAI H, MORISHITA N, SATO Y, SUHARA T, WATANABE H : Compensation, Insurance, and Management of Injuries in Investigator-Initiated Clinical Trials in Japan. 「臨床薬理」 47(6) : p.219-228、2016年12月16日

A-4

笠井宏委、栗原千絵子、鈴木千恵子、森下典子、星 順子、佐藤弥生、渡邊裕司 : 医療機関における被験者健康被害補償のあり方に関する研究—実施医療機関における補償体制の整備に関する検討— 「臨床評価」 44 (2) : p.329-368、臨床評価刊行会、2017年1月

A-6

田所知美 : おおさか看護だより 第124号「特集1 多様な働き方インタビュー クリニカルリサーチコーディネーター」、大阪府看護協会、2016年11月

B-3

森下典子 : Research Integrity を実現するために。第16回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2016 in 大宮、埼玉、2016年9月19日

森下典子 : IRB の脱施設化はどこまで可能か。第37回日本臨床薬理学会学術総会、鳥取、2016年12月1日

B-4

阪崎志帆 : 症例報告書作成に関するマニュアルを活用した入力状況の実態調査。第16回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2016 in 大宮、埼玉、2016年9月19日

笹山洋子 : 検査装置の故障により院内で実施困難となった治験への対応。第70回国立病院総合医学会、沖縄、2016年10月7日

辻本有希恵 : 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づく研究機関の長が自ら行う点検の実施体制構築に向けて。第37回日本臨床薬理学会学術総会、鳥取、2016年12月3日

B-5

森下典子 : CRC の奮闘と疲労と楽しさについて考える。第1回CRCの明日を考える、東京、2016年11月6日

森下典子 : 倫理審査委員会について考える。第2回研究倫理を語る会、東京、2017年2月11日

B-7

森下典子：DU-176 b 第Ⅲ相臨床試験 ELDERCARE-AF 全国キックオフミーティング（主催：第一三共（株））、東京、2016年12月17日

B-8

森下典子：CRCのキャリアパスと私が目指すCRC像。国立病院機構主催初級者CRC養成研修、東京、2016年5月25日

田所知美：CRC業務の実際。国立病院機構主催初級者CRC養成研修、東京、2016年5月26日

森下典子：臨床研究・治験とは。平成28年度治験、公的研究費等事務担当者研修、大阪、2017年2月2日

森下典子：公的研究費の不正防止行為について。平成28年度治験、公的研究費等事務担当者研修、大阪、2017年2月2日

網本郷子：重篤な有害事象発生時の対応について。近畿グループ主催CRCスキルアップ研修、京都、2017年2月4日

森下典子：臨床研究コーディネーターと看護－研究倫理と看護倫理について考える－。国立病院機構大阪医療センター附属看護学校、大阪、2017年2月24日

B-9

森下典子：臨床研究・治験の語りデータベース構築プロジェクト「専門家の語り」インタビュー出演（主催；Depex Japan）<http://www.dipex-j.org/clinical-trial/>