

シンポジウム3 ●医療機関の長の業務を担う臨床研究事務局は機能しているのか？

～キープレイヤーの存在とチームワークの重要性～

1 医療機関の長の業務を担う臨床研究事務局の機能の現状と課題

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 臨床研究センター治験管理室*¹,
日本病院薬剤師会臨床研究推進委員会*²

近藤直樹*^{1,2} 寺元 剛*² 酒井隆浩*² 水井貴詞*² 鶴丸雅子*²
黒田 智*² 石塚良子*² 渡部一宏*² 武田泰生*² 田崎嘉一*²
松原和夫*²

はじめに

医療法に基づく臨床研究中核病院や、厚生労働省医政局長により認定された倫理審査委員会を設置する医療機関では、医療機関の長の業務を担う臨床研究事務局（以下、事務局）の機能強化が図られているが、多くの施設においては、いまだ事務局の整備が十分に進んでおらず、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下、倫理指針）」への遵守を確実に遂行できているとはいえない状態となっている。このことは、筆者が所属する日本病院薬剤師会（以下、日病薬）臨床研究推進委員会において、倫理指針が施行された2015年度より、倫理指針に対応した院内の環境整備状況などについて調査を実施しているが、当該調査結果からも裏づけられるものである。

そこで、当該調査結果を踏まえ、事務局の機能の実態と今後の課題について、筆者の知見を交え概説する。

日本病院薬剤師会臨床研究推進委員会による 倫理指針に対応した院内の環境整備状況等調査結果

1) 対象および方法

本アンケート調査は、2015～2017年に毎年開催されている日病薬主催の治験事務局セミナー参加者を対象としており、webを通して実施した。回答率は2015年が41.3%（57/138人）、2016年は44.6%（58/130人）、2017

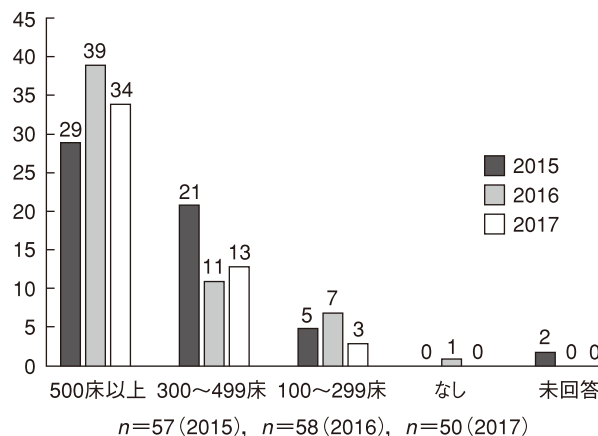


図1 回答者の医療機関の規模

年が29.9%（50/167人）であり、各年において同一の参加者ではないため、回答者は異なっている。また、本アンケート調査の対象者へは、調査の目的、方法、結果の公表などを集団説明し、調査の趣旨について同意を得たうえ回答を得ている。

2) 結果

①回答者における医療機関の属性

回答者の医療機関の規模、組織母体は図1、2のとおりである。例年とも500床以上の施設を有する公立病院、一般病院が全体の7割程度を占めており、臨床研究を実

施できる環境下にある回答者が多かった。「臨床研究・治療活性化協議会」に加盟している医療機関の回答者は2015年が19.3% (11/57人), 2016年は10.3% (6/58人), 2017年が6施設22.0% (11/50人)であり, 全体の1~2割程度であった。

②研究の実施状況と倫理指針の遵守状況

回答者の所属する医療機関における倫理指針遵守の対象となる研究の実施状況は, 2015年が94.7% (54/57人), 2016年は93.1% (54/58人), 2017年が94.0% (47/50人)と高い数値であった。倫理指針に従い, 医療機関内において手順書や規程を定めているかどうかに関しては, 2015年が78.9% (45/57人), 2016年は77.6% (45/58人), 2017年が88.0% (44/50人)が定められていた。また, 倫理指針の施行に伴い, 表1に記す手順および規程

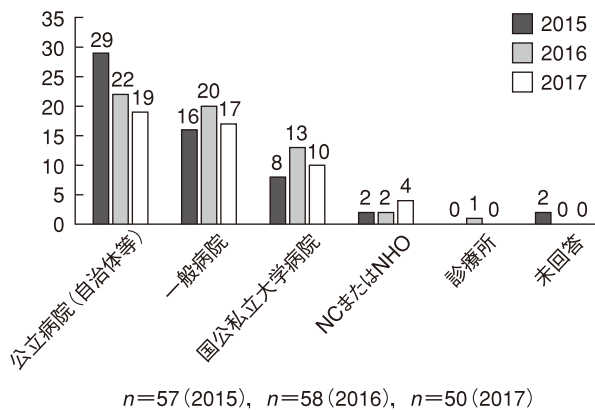


図2 回答者の医療機関の母体

を制定しなければならないことになっているが(「既存資料・情報の提供に関する規程」については, 個人情報保護法等の改正に伴う倫理指針の改正(2017年5月29日)(以下, 改正指針)により追加), その整備状況については, 決して進んでいるものではなかった。とくに「個人情報等の安全管理に必要な体制および規程」「人体から取得された試料および情報等の保管に関する手順書」「既存資料・情報の提供に関する規程」の制定は7割を満たな

表1 倫理指針により事務局が策定する必要のある規程・手順書

臨床研究に関する標準手順書(臨床研究標準手順書)
重篤な有害事象に対して研究者等が実施すべき事項等に関する手順書(重篤な有害事象手順書)
倫理審査委員会の組織, 運営等に関する規程(倫理審査委員会手順書または規程)*
利益相反の管理のための規程** (利益相反の管理の手順書または規程)
個人情報等の安全管理に必要な体制および規程(個人情報等の安全管理の手順書または規程)
人体から取得された試料および情報等の保管に関する手順書(試料・情報等の保管の手順書または規程)
既存資料・情報の提供に関する規程***

*研究機関の長と倫理審査委員会の設置者が異なる場合は策定する必要性がない場合もある

**利益相反委員会事務局が臨床研究事務局と独立している場合は策定する必要性がない場合もある

***個人情報保護法等の改正に伴う倫理指針の改正(2017年5月29日)により追加

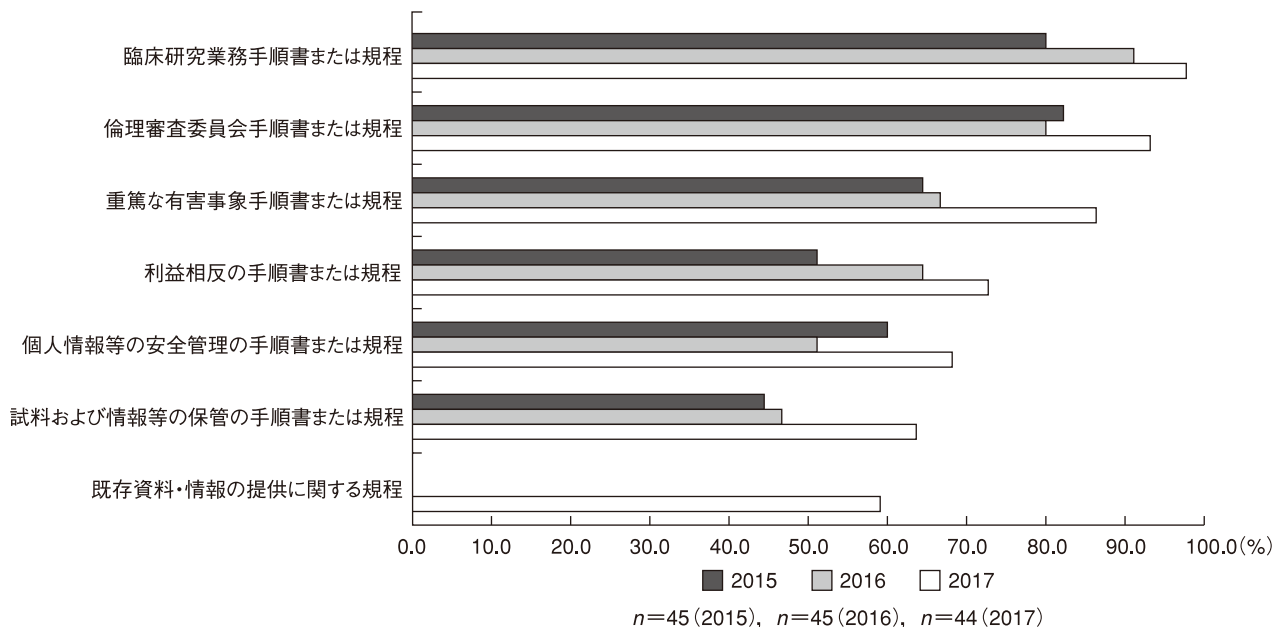


図3 倫理指針に従った手順書や規程の整備状況

かった(図3)。なお、先述のとおり各年において回答者は異なっているものの、2017年度においては、過去2年に比べ整備状況が急ピッチに進んでいた(図3)。

改正指針による手順書・規程の見直しについては、医療機関内において手順書や規程を定めている施設の77.3% (34/44) が実施していた。また、研究責任者に対して改正指針に伴う研究計画書の点検・見直しを実施させた施設は54.5% (24/44) であり、研究責任者から回答を得たのは70.8% (17/24)、事務局での確認は75.0% (18/24) であった。なお、年に1回以上、倫理指針に関する院内講習(e-learningを含む)の受講を義務づけている施設および改正指針に伴う院内職員向けに研修会を実施した施設は、いずれも42.0% (21/50) であった。

おわりに

先述のとおり、倫理指針が施行されて3年が経過した現状において、その遵守状況は決して高いものではない

ことがわかる。これは、医療法に基づく臨床研究中核病院や、厚生労働省医政局長により認定された倫理審査委員会を設置する医療機関においては事務局機能が整備されつつあるが、それら以外の多くの施設においては、必ずしもいまだ十分な整備が進んでおらず、倫理指針への遵守を確実に遂行することが大きな負担となっている。医療機関の長の業務を担う臨床研究事務局は現状ではどの程度機能しているのか、また機能させるためには、どのような手段や方法が必要なのか、本セッションを通して意見交換を行いたいと考える。

【謝 辞】

アンケート結果のデータ集計にご協力いただきました明治薬科大学臨床開発コースの小林宏光氏および杉本雄幹氏に心より感謝申し上げます。また、アンケート調査への回答にご協力いただきました日本病院薬剤師会第21回治験事務局セミナー2017参加者の方々に心より御礼申し上げます。