

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～

2 倫理審査委員会の認定を取得した 医療機関における臨床研究事務局の実際とは？

国立病院機構東京医療センター 臨床研究・治験推進室

石井 友里

はじめに

平成27年4月に「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)が施行され、また、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究や、製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究においては法制化されるなど、臨床研究の環境が大きく変動する状況下において、東京医療センター(以下、当院)における臨床研究支援体制を強固にすることを目的に、平成28年3月に臨床研究支援センターを設置した。そして、当院において計画・実施される臨床研究の倫理性、科学性、データの信頼性を確保するための体制づくりを行い、平成29年3月に倫理審査委員会認定構築事業における倫理委員会の認定を取得した。

認定を取得後も、臨床研究支援センターでは個人情報保護法改正に伴う改正倫理指針への対応など更なる支援業務を行い、また、臨床研究法施行へ向けての対応など、ますます課題が増えていく状況にある。

本シンポジウムでは臨床研究支援センターという多職種で構成されたチームで取り組んだことを紹介するとともに、臨床研究事務局としての役割を改めて考え、現状の課題について報告を行った。

1 東京医療センターにおける臨床研究事務局業務実施体制

国立病院機構では、全国142病院(平成30年2月現

在)のネットワークを活用し、多施設共同による政策医療分野に関する臨床研究を行う拠点となる研究組織(臨床研究センター)を当院を含め全国に10か所設置している。当院では治験以外のいわゆる臨床研究に関する事務局業務については病院事務部(管理課および企画課)と臨床研究センター(臨床研究センター事務室および臨床研究・治験推進室)にまたがっており、一元化されておらず、臨床研究管理が困難な状況下にあった。そこで、平成27年12月にワーキンググループを立ち上げ、当院における臨床研究が円滑かつ適正に実施できる環境をつくるための検討を重ね、臨床研究支援センターが設置された。

設置当初は、これまで倫理委員会委員長を担ってきた副院長が倫理委員会を退き臨床研究支援センター長となり、形成外科医長、看護師長(教育担当)、業務班長、治験主任(薬剤師)および事務員4名(非常勤含む)で構成された。その後、組織体制がより強化され、現在は14名が配置されている。

2 臨床研究支援センターの業務

臨床研究支援センターでは、おもに表に示す業務を行っている。

臨床研究に関する事前相談では、研究計画立案をはじめ、関係部署との調整、倫理委員会への申請手続き、研究費に関することなど、種々の相談事項が研究者より寄せられるが、先に述べたとおり事務局業務が一元化されておらず、相談内容によって相談する部署が異なるとい

表 臨床研究支援センターの業務

1. 倫理委員会事務局業務
2. 利益相反委員会事務局業務
3. 国立病院機構本部臨床研究中央倫理審査委員会への申請手続き
4. 臨床研究に関する事前相談
5. 倫理指針などへの対応
6. 教育・研修
7. モニタリング支援
8. 研究費関連
9. その他

う煩雑な状況下にあった。臨床研究支援センター設置後はそれらの相談事項をすべて一元化して担うことによって、研究者にも相談部署が明確となり、スムーズな対応を行うことができるようになった。

倫理指針などへの対応では、規程・手順書などの整備やマニュアルの作成を改めて行った。とくに規程・手順書などの整備においては、倫理指針などに基づき見直しを行ったが、倫理審査委員会認定構築事業における倫理委員会の認定申請における申請書類を作成することにより、規程などに記載が不足している項目が明確化され、その不足内容についても整備することができた。また、倫理審査申請書などの記載マニュアルを作成することにより、指針を遵守した作成がより強化された。さらに、平成 29 年 5 月 30 日に施行された改正倫理指針への対応については、臨床研究支援センターが主体となって計 3 回説明会を行うことによって研究者へ周知するとともに、当院で実施中の臨床研究について点検を行い、揭示文書の修正や試料・情報の授受の記録の作成など対応が必要な研究についてリストアップし、研究者へ公表を行った。

教育・研修では、e-learning の受講を義務づけるとともに、院内研修において倫理指針を踏まえた当院の規程などについて説明会を開催し、また、臨床研究寺子屋では臨床研究の立案から倫理審査申請書等の作成方法などについて少人数形式やマンツーマンでの指導などを行っている。

3 今後の課題

倫理指針ガイダンスには、「策定した規程・手順書につ

いて、所属する研究者等に周知を図っておくことも重要である。」との記載がある¹⁾。実際、臨床研究支援センターにおいて倫理指針に基づき規程・手順書を整備し、研究者へ情報提供を行っているものの、周知することのむずかしさを感じている。周知されない原因としては、①規程・手順書の文章が堅苦しいこと、②文章のボリュームが多いことなどが考えられる。倫理委員会の申請書類については臨床研究支援センターにおいて事前確認を行うことにより、倫理指針違反となることを防いでいるが、規程・手順書を整備するだけでなく、チェックリストやフローチャートなど、研究者にとってわかりやすく読みやすい文書などの作成も検討している。

また、教育・研修については e-learning および院内研修の機会を設けているが、いずれも受け身での受講となってしまう。倫理指針ガイダンスには、研究責任者による研究機関の長への定期報告について、「報告は文書により原則として年 1 回とする。」との記載がある¹⁾。その定期報告の際に、研究の進捗状況および研究の実施に伴う有害事象の発生状況と併せて、研究が倫理指針に適合していることについて自己点検を行うことにより、研究者自身が改めて学ぶ機会になるものと考えられ、チェックリスト形式での実施状況報告書の作成を検討している。

おわりに

平成 30 年 4 月までに施行される臨床研究法では、認定臨床研究審査委員会での審査や、特定臨床研究においては厚生労働大臣への届出などが規定され、これまで以上に臨床研究支援センターでの支援体制の強化が求められると考えている。臨床研究支援センターは医師、看護師、薬剤師、事務員と多職種で構成されており、それぞれの職能を発揮してチームとして新たな課題に取り組んでいきたいと考えている。

文 献

- 1) 文部科学省, 厚生労働省, 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス (平成 29 年 5 月 29 日一部改訂)