

臨床研究センター長による治験・臨床研究の推進と実施体制整備に関する取り組み～医師であるセンター長の役割と効果～

所属：日本大学医学部附属板橋病院 臨床研究センター

氏名：○加藤公敏, 渡邊真由美, 坂谷承子, 菰田のぞみ, 榎本有希子

【目的】

演者が2013年に当院 臨床研究センター（以下、センター）長に就任以来、治験・臨床研究に関わる人材の育成と教育、治験・臨床研究の実施体制の整備そして治験受託件数の増加に向けて取り組みを行ってきた。就任6年目を迎え、これらの取り組みの成果を報告する。

【方法】

【1】 治験・臨床研究に関わる人材の育成と教育

- ① 治験審査委員会、臨床研究倫理審査委員会、認定臨床研究審査委員会の3つの委員会毎に、委員教育を行っている。
- ② 他施設も参加できる「臨床研究・治験セミナー」を定期的に主催している。
- ③ 医学部学生・大学院生への治験・臨床研究に関する講義と実習を行っている。



委員会における委員教育

セミナーの開催



【2】 治験・臨床研究の実施体制の整備

- ① 臨床研究倫理審査委員会のAMED認定、臨床研究審査委員会の厚労省認定に向けて、執行部との調整を行い、委員や事務局担当要員の確保と整備を行った。
- ② 治験審査委員会等にWeb会議システムやiPadを導入した。
- ③ SMO所属CRCを受入れるための待機場所を確保した。



選定調査面談への同席



Web会議システムとiPad導入

【結果】

- 【1】の取り組みにより、医師だけでなく治験や臨床研究に関わるすべての人材の育成と教育を推進することができた。
- 【2】の取り組みにより、2つの委員会がAMEDおよび厚労省の認定取得に至った。また3つの委員会の効率化やペーパーレス化を図ることができ、これらによりSMOからの委受託治験を受入れる体制を整備することができた。
- 【3】の取り組みにより、SMOおよび院内CRCが支援する治験の受託件数が増加し、治験費用の増収を図ることができた。

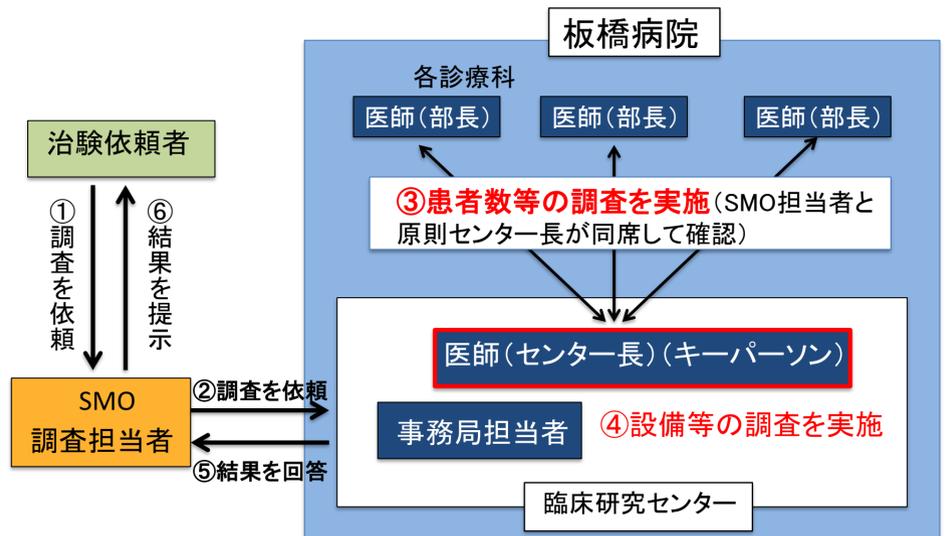
【考察】

予算の限られた私立大学病院経営の中で、治験は有益であり、大きな収入源となる。治験・臨床研究を円滑に推進するために、センター長の関与すべき領域は多岐に渡り、守備範囲が広い。治験依頼者側からの要請を受けて、治験受託施設として様々な課題が生じるが、医師であるセンター長が調整を行うことで、解決に繋がることが多い。センター長自らが行動することで、治験・臨床研究の円滑化と適正化を図ることができたと考える。

【3】 治験受託件数の増加

- ① SMOを介した施設選定調査に対し、診療科部長や責任医師候補との面会調整を行い、面会に同席している。
- ② 治験促進センターの「新たな治験の紹介」に対して、責任医師候補に調査票の作成を依頼している。
- ③ 診療部長会等の病院内主要会議で「当院における治験の受託状況や実績および収入」を報告し、啓発活動を行っている。

<SMOを介した施設選定調査の受け入れ体制>



<院内CRC数> 2019.8現在

職種	院内	派遣	計
薬剤師	4	0	4
看護師	7	0	7
臨床検査技師	3	1	4
医療職なし	0	3	3
合計	14	4	18

<実施治験数> 2019.8現在

名称	医薬品	医療機器	再生医療	計
企業治験	68	0	3	71
医師主導治験	7	2	0	9
国際共同治験	43	0	0	43
EDC対応	75	1	2	78
RBM対応	25	0	0	25

RBM: Risk Based Approach to Monitoring

SMOを介した施設選定調査結果(2016～2018年)

(SMO2社からの選定調査の総計; 42, 選定件数; 15)

No.	対象疾患	調査受入	実施可否(板橋病院判断)	不可の理由	選定結果	
					適否	否の理由
1	特異性過活動膀胱	可	可		適	
2	活動性体軸性脊椎関節炎	可	不可	対象患者の数		
3	帯状疱疹後神経痛	可	可		適	
4	腎障害を伴う2型糖尿病	可	可		適	
5	尿路上皮癌(膀胱癌)	可	可		適	
6	潰瘍性大腸炎	不可				
7	小児急性血行性骨髄炎	可	可		適	
8	くも膜下出血	可	可		適	
9	皮膚難治性潰瘍	可	可		適	
10	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎	可	可		適	
11	原発性シェーグレン症候群	可	可		適	
12	保存期腎性貧血	可	可		適	
13	妊娠高血圧腎症	可	不可	医師主導治験の実施のため		
14	耳鳴り	可	可		適	
15	糖尿病性腎症	可	可		適	
16	統合失調症	可	可		否	実施可能症例数少
17	IgA腎症	可	可		否	実施可能症例数少
18	関節リウマチ	可	可		否	依頼者都合による実施見送り
19	パーキンソン病	可	可		適	
20	慢性咳	可	可		否	依頼者都合による実施見送り

(一部抜粋)