

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組み

～医師であるセンター長の役割と効果～

日本大学医学部附属板橋病院 臨床研究センター

○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2014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組みを行ってきた。就任6年目を迎え、これらの取組みの結果がある程度でたので報告する。

【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、認定臨床研究委員会委員において、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。

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。

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「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。

【結果】

1 の取組みにより、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た。そして、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られる。