

名古屋市立病院臨床研究審査委員会 ～臨床研究の新しい風～



編集人：名古屋市立東部医療センター 臨床試験管理センター センター長 村上善正

TEL. 052-721-7171 (内線 2355) e-mail: phkoike@higashi-hosp.jp

<http://www.higashi.hosp.city.nagoya.jp/>

No. 62 May. 2016



本誌は、臨床試験管理センターで入手する最新情報などを多くの皆様と共有するNEWS誌です。

【主な話題：“診療”と“研究”は区別されるもの】



臨床研究の風をいかに起こすか

名古屋市立西部医療センター

副院長・周産期医療センター長 柴田 金光



西部医療センターは、限られた医療資源の選択と集中により医療機能の分担と強化を行うという方針のもと、2011年5月1日に新病院としてスタートしました。周産期医療をその特色の一つとしており、LDR・MFICU（陣痛分娩回復室・母体胎児集中治療室）を配備した産科部門、NICU・GCU（新生児集中治療室・回復治療室）を配備した新生児部門、ICU・HCU（集中治療室・高度治療室）に隣接した手術部門が同一フロアに配置されて、すばやく緊急異常にも対応できる体制のなかでローリスク妊娠からハイリスク妊娠まで取り扱うことができるようになってきました。このような恵まれた環境のなかで分娩取扱件数、母体搬送受け入れ件数、手術件数等の診療実績を着実に伸ばし、2年連続で分娩件数は目標の1,200件を越して1,300件に達しています。

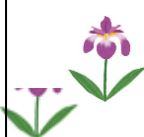
このことは喜ばしい反面、診療実績に伴う産婦人科医の充足ができていないため、診療するのが精いっぱいの状態にすぐに陥ってしまいます。しかし、産婦人科医不足はたやすく改善される状況にはなく、当面は忙しくてもやりがいのある病院を目指しているところです。何がやりがいにつながるのか。臨床研究もやりがいに繋がるものの一つなのかもしれませんが、今までの私にとってはそうではありませんでした。臨床研究は身近に感じられないもの、とくに自分の様な一般臨床家が診療の片手間に研究と称して発表した成果に胡散臭さを感じてきました。大学病院と同様に診療・研究・教育の三拍子とも医師個人に求めるのは難度の高い要求と考えていました。

しかし、新薬開発の治験あるいは診療上の疑問を解決するために行う臨床研究は、新しい標準治療の確立など医療の進歩に繋がるものであり、総合病院の社会的責務の一つとして求められていることです。若い医師が経験を積める臨床現場となる専門研修基幹病院を継続していくためには、学術活動の環境整備が必須条件とされています。これから育っていく若い医師に選ばれ、若い医師と共に診療・研究・教育の三拍子を実践する施設であるために、医療の進歩に繋がる臨床試験実施体制の整備は喫緊の課題と考えられます。

臨床研究の新しい風をいかに起こすか。名古屋市立病院に臨床試験管理センターが開設されて6年目を迎えています。侵襲を伴う介入試験実施には、臨床研究コーディネーター（CRC：倫理的な配慮の下、被験者ケア及び信頼性が高い臨床データ創出のため、各部署等の調整を行って研究者を支援する職種）と連携できる体制が定着してきています。今、患者さんに最適治療を提供して満足いただくこと、医師の新たな治療への探求心を満たして社会貢献することのやりがいや楽しさを感じられる風が吹いてきています。この風をもっと皆で体感したい。病院（山）にいる医療スタッフ（木々）に最初の小さい志（火）から研究マインド（炎）をおこし、臨床研究実施（風）を呼ぶために、まず研究に関することを一つ始めることです。始めてみれば興味を持って取り組める。風が炎を強め、その炎がまた新たな風を呼ぶサイクルを形成しましょう。



「診療」と「研究」は区別されるもの & 被験者（研究対象者）保護への配慮は必須です！



**患者同意得ずに
検査データ流用**
岡崎の県立病院医師

愛知県は19日、県がんセンター・愛知病院（同県岡崎市）の消化器内科部長の男性医師（60）が、検査で採取した粘膜や血液のデータを患者の同意を得ずに研究に流用していたと発表した。国の指針に違反するとして、調査委員会を設けて調べる方針だ。

医師はピロリ菌と胃がんとの関係を研究するため、1997年〜今年3月に診断した461例のデータを患者の同意を得ずに使用。2003年の国の倫理指針では、研究計画書の作成や院内の倫理審査委員会での承認、患者への説明が必要だが、いずれも行っていなかった。


上記からは、医師が「診療」と「研究」を区別して考えていなかったことが分かります。研究参加の患者さん（被験者）が、社会の利益のため研究対象として負担・リスクを負わされることが無いよう、科学性・倫理性の観点より研究計画書の実施の適否について施設長の諮問を受けて審査を行う委員会（IRB）が「倫理審査委員会」（別名：臨床研究審査委員会）と呼ばれるものです。IRBは専門家・非専門家・患者さんの立場となる外部の委員から構成され、その審査は社会的コンセンサスを得る手続きです。患者さんに理解しやすい用語・表現によるインフォームド・コンセント（被験者候補の患者さんに、研究参加をお考え頂くため説明を行い、十分に考える時間を置いた後、参加の有無についてご自身の意思をお聞かせ頂くこと）は必須です。このための説明文書の審査もIRBにて行われています。当院では、臨床試験を科学的且つ安全・円滑に実施するため、被験者さん、院内各部署との調整を行い医師等を支援する専門職の臨床研究コーディネーター（CRC）が研究チームに参加しています。（小池 香代）

プロフェッショナルとしてのIRBスタッフ

東部医療センター臨床試験管理センターIRB スタッフ 竹内 敏明

「倫理審査委員会を考える！ ～委員会事務局に求められる役割とは？～」(日本臨床試験学会 教育セミナー;2016年5月28日)に参加させて頂きました。基調講演(吉田雅幸 東京医科歯科大学 生命倫理研究センター長)の中で、IRB (Institutional Review Board) スタッフ(事務局担当)は、臨床研究を進めるうえで欠く事のできない存在であるが、日本の現状では目立たない立場におかれていること、米国では2000年に第1回CIP (Certified IRB Professional) 認定試験が実施されており、IRB 審査の質的均一化に貢献していること等が紹介されました。日本でも、今後は“研究倫理を考える会”(年会)などを情報共有の場とし、各医療機関におけるIRBスタッフが臨床研究の「要」としての役割(IRB 委員・研究者等の間において医学系研究の計画書が科学的・倫理的妥当性に基づいて作成されているかを確認する事前レビューなどマネジメントを行うこと)の重要性を再認識する機会となりました。我々IRB スタッフは、研究者からIRB 申請資料をお預かりした後、審査に必須な資料が過不足なく整えられているかの観点より速やかに内容を確認しています。特に、計画書の記載内容が一意的に理解できない場合は、IRB 委員と連携し、計画書を補足する文書(補足説明書)等を作成頂いています。

平成28年度臨床試験実施セミナー(第2回共催セミナー)のご案内(名古屋市立大学病院&名古屋市立病院)

 <p>第2回共催セミナー 平成28年6月29日(水) 18時～19時</p>	<p>演題: GCP・研究計画と医師の責務</p> <p>東部医療センター4F 多目的ホール 西部医療センター2F 大ホール 名古屋市立大学病院 3F 大ホール</p>	<p>講師: 神谷 武</p> <p>名古屋市立大学病院 臨床試験管理センター長</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------

【編集後記】

5月30日開催の臨床試験実施セミナー第1回共催セミナーは、特定臨床研究(侵襲かつ介入を伴う臨床研究)を含む臨床研究実施体制強化の重要性と共に、革新的医薬品等の実用化に繋げることができるようにとの医療者の熱意を感じる機会でもありました。共催セミナーは毎月開催されます。ご参加お待ちしております。

