

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. 64 Jul. 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：研究倫理審査の電子化に向けた取り組み】



市立病院の果たすべき役割

～良質で高度な医療の提供～



名古屋市立病院局長
大原 弘隆

現在、2025年を見据えた地域医療構想の策定が2次医療圏ごとに進みつつあります。今年度の診療報酬改定では、良質な医療サービスが提供できる7対1看護体制の維持には重症度、医療・看護必要度の高い患者さんの割合が25%以上必要になることが示されました。また、2018年度からは新専門医制度がスタートする予定です。この制度の目標の1つには、症例の経験を深めるため自ら臨床研究を行うことが挙げられています。名古屋市立東部および西部医療センターが、今後も市民の皆様にも良質で高度な医療を経営的にも安定して提供し続けるためには、このような様々な医療政策や医療を取り巻く環境の変化に的確に対応していく必要があります。

このような中で、治験・臨床試験推進策は国をあげての重点項目とされており、各医療機関には「医師に対する治験等実施の士気を高める工夫」及び「研究を支援する臨床研究コーディネーター(CRC)の適正配置」などが求められています。名古屋市立病院においても、臨床研究を適正に実施することは重要な社会的責務の一つであると考えます。名古屋市立病院臨床研究審査委員会(IRB)は、東部・西部医療センターの病院長により共同で設置されています。IRBでは、科学的根拠に基づく高度な医療を提供し臨床研究に参加の患者さん(被験者)を守る観点から、迅速に且つ適正に審査が行われるなど重要な役割を担っています。企業等の依頼による治験・臨床研究及び医師主導等の臨床研究が各施設において適正に実施されることは、医療の発展に貢献することでもあります。東部医療センターに開設の臨床試験管理センター(病院長並びにIRB委員長の事務業務担当)では、各診療科医師等と連携してIRB申請資料作成、臨床研究教育セミナー等による教育・啓発活動を行って、順調に成果を上げてきています。臨床研究に関わることにより、医の倫理への配慮及び医療関係者とのコミュニケーション能力など、社会性を一層身につけるなど人材育成にも役立てられています。

名古屋市立病院において今後も継続して臨床研究を実施し医療の進歩に貢献できるよう、一層のIRBの機能強化と運用等の安定化を図り、患者さんの満足及び医療を提供する環境整備を図るため、臨床試験管理センターに係る組織体制の強化を検討していきたいと考えています。今後も、皆様のさらなる温かいご支援・ご協力をよろしくお願いいたします。



研究倫理審査の電子化に向けた取り組み

「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」

名古屋市立病院では、治験等関連文書を「電磁的記録」として、交付・保存することに関する標題の「基本的考え方」（2014年7月1日）課長通知をうけ、電子化導入のための手順を文書化し、運用することを検討しています。なお、これまでの主な規制等による経緯は以下①～⑦です。

- ① 治験依頼者は、文書の提出に替えて施設長の承諾を得て電磁的方法による提出可
(2001年3月；省令GCP第10条第2～6項追加)
- ② 「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の活用に関する法律」（e-文書法；2005年4月適用）により、申請者等が提出する資料について電磁的記録による対応時の留意事項
(2005年4月1日局長通知)
- ③ 治験等の効率化に関する報告書における電子化の推進
(治験等適正化作業班2011年5月)
- ④ 文書に替えて電磁的記録により作成・交付・保存可
(2012年3月7日二課長通知)
- ⑤ IT技術の更なる活用を提言「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」
(2012年3月30日)
- ⑥ 「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」におけるIRB審査資料の紙媒体印刷等による労力（IRB運営業務の省力化）及び保存（場所の有効活用促進）など改善に係る電磁的記録に関する事務連絡（ER/ES指針）
(2013年7月1日課長通知)
- ⑦ 「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」において、交付用フォルダに格納されるファイル名称等に関する留意事項改正（ER/ES指針⑥の改正）
(2014年7月1日課長通知)

上記の電磁的記録は、IRB事務局業務の集約化及び効率化を推進する観点より、共同IRBを運営する名古屋市立病院では喫緊の課題と言えます。電磁的記録を資料として活用するための電磁的記録の実装・閲覧のための操作マニュアル及び運用手順書作成など、誰もができることを目指して可能なことから取り組むこととなります。既に、IRB審査資料の統一化はできており、治験を含む研究倫理審査におけるIRB資料配布の軽減・省力化、必須文書等の保管場所の有効活用には、IT技術の活用が不可欠な状況にあります。タブレット端末が準備可能となった場合、IRB運営業務が一層迅速・効率化されます。（副センター長 小池香代）



平成28年度臨床試験実施セミナー（第4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4回共催セミナー</p> <p>平成28年8月16日</p> <p>（火）18時～19時</p>	<p>演題：臨床研究デザインについて(1)</p> <p>実施計画書作成にあたって</p> <p>場所：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>
--	--	---



人道的見地から実施される治験（拡大治験）を、東部医療センターにおいて実施しています！

拡大治験は、生命に重大な影響がある重大な疾患であって、既存の治療法に有効なものが存在しない未承認又は適応外の治療薬を対象に実施されます。治験の終了後あるいは実施中に、治験参加の締め切り後より実施可能です。混合診療として治験の枠内で実施されます。プロトコルを基に安全性に主眼を置いて実施されるものです。

【編集後記】



治験と同様、CRC（臨床研究コーディネーター）に協力を求める医師主導臨床研究が増加傾向にあります。CRCが研究スケジュール（被験者の適格性確認・説明、投薬・検査・評価の時期、データ入力等）管理等を行うことは、院内の情報共有化、安全確保及び医師等の業務軽減に繋がっています。CRCの活動は不可欠となっています。