

東北医科薬科大学病院における 臨床研究法への取り組み

ー 共同参加施設として、研究責任医師・分担医師との関わり ー



本演題に関連して、開示すべきCOI 関係にある企業等はありません

東北医科薬科大学病院
臨床研究支援センター 畑中貞雄

本日の話

1. 施設紹介
2. 院内整備状況
3. 多施設共同参加施設として
(研究責任医師と分担医師との関わり)
4. 問題点と今後の課題（共同施設として）
5. まとめ

本日の話

1. 施設紹介
2. 院内整備状況
3. 多施設共同参加施設として
(研究責任医師と分担医師との関わり)
4. 問題点と今後の課題（共同施設として）
5. まとめ



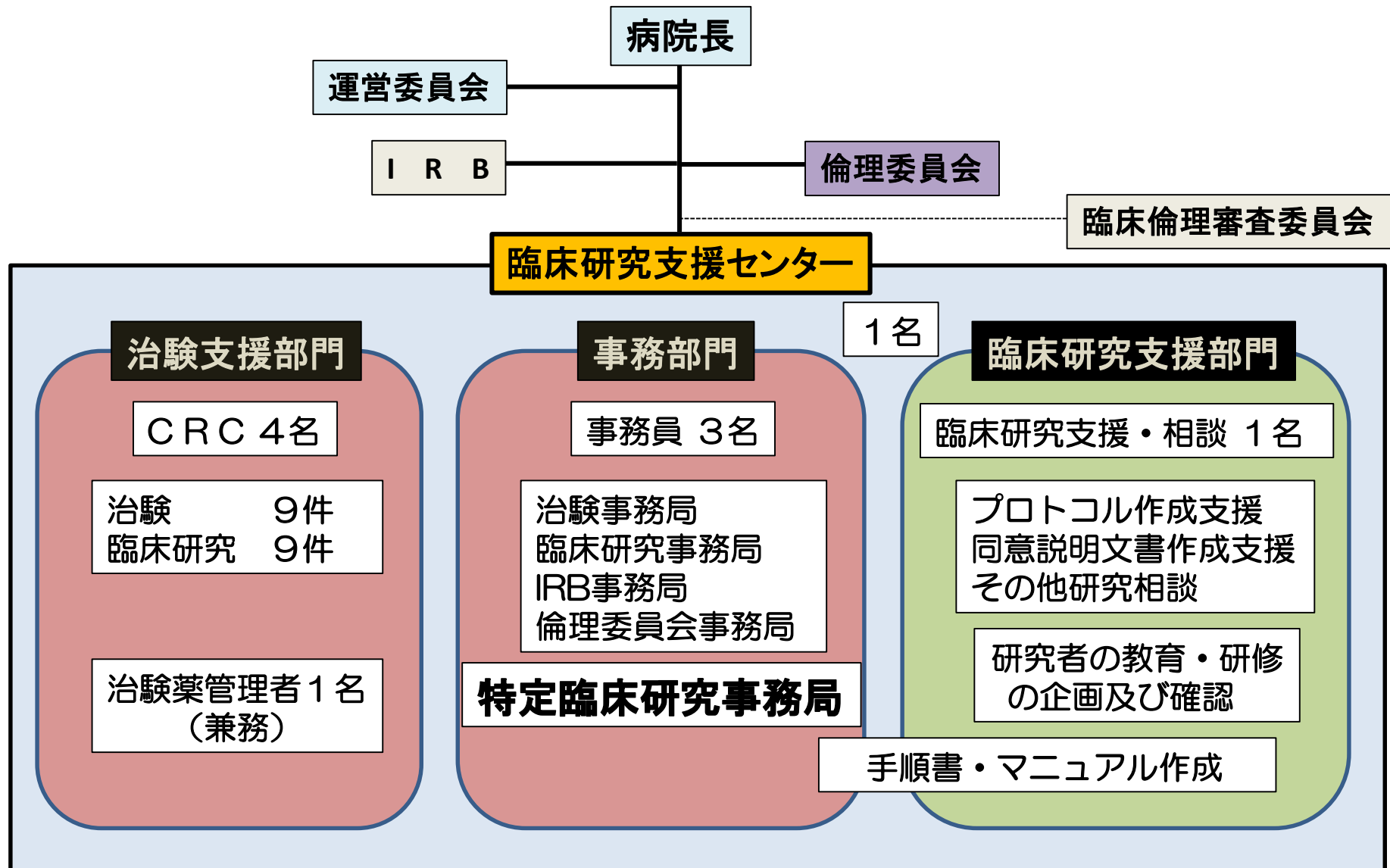
東北医科薬科大学病院の概要

- 元々は東北厚生年金病院という地域医療支援病院
- 平成25年 学校法人化に伴い東北薬科大学病院へ
- 平成28年 医学部設置に伴い東北医科薬科大学病院へ
- 病床数： 466床 （一般病棟 420床＋ 精神病棟 46床）
⇒ H.31.4 に 616床へ
- 診療科： 33科 （＊ H30.5 現在）
- 職員数： 917名
- 医師数： 179名
- 外来患者数： 736名/日
- 入院患者数： 367名/日



臨床研究支援センター組織図

構成員合計 9名(H30.9.1現在)



本日の話

1. 施設紹介
2. 院内整備状況
3. 多施設共同参加施設として
(研究責任医師と分担医師との関わり)
4. 問題点と今後の課題（共同施設として）
5. まとめ

東北医科薬科大学病院の現状

	新規	実施中	準備中
特定臨床研究	1	0	1
努力義務研究	0	0	0
経過措置研究	1	3	0

特定臨床研究1件（CRB承認日：2018.8）は、共同施設としての関与
努力義務研究は0件で、ほとんどが観察研究（現在実施中 54件）
医師以外の研究を含めると 97件実施中
経過措置研究4件は、共同施設として関与（2件はCROが関与）

院内整備状況

1. 手順書等の整備

- 1) 臨床研究標準業務手順書
- 2) 利益相反管理に関する標準業務手順書
- 3) 書式（院内書式の追加）
- 4) チェックリスト作成中
- 5) 各種雛形作成中

2. 支援体制等の整備

- 1) プロトコル作成支援準備中
- 2) CRC支援準備中
- 3) 利益相反管理
- 4) 事務手続き支援

臨床研究標準業務手順書作成作業

- 臨床研究法（平成29年法律16号）
 - 臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令17号）
 - 臨床研究法施行規則の施行等について
（平成30年2月28日 課長通知）
- ・・・を元に



CRBを持たない施設の手順書として作成



臨床研究全般の対応と特定臨床研究対応とに分けて

東北医科薬科大学病院における
臨床研究の実施に関する標準業務手順書
（平成30年6月1日）

利益相反管理に関する整備

薬学部も含め利益相反に関する業務は大学で行っていたため、そのまま利益相反管理は大学が行うことに
(寄付講座の管理は大学が行っているため)



利益相反に関する標準業務手順書作成



当センターと大学が共同で事実確認を行っている
(講演料等は病院が管理を行っているため)



当院(当センター)で管理できるよう調整中

新規特定臨床研究 1件 ⇒ 大学が対応

経過措置研究 2件 ⇒ センターが対応(COI報告 2018.8)

経過措置研究 2件 ⇒ センターが対応(COI報告準備中)

本日の話

1. 施設紹介
2. 院内整備状況
3. 多施設共同参加施設として
(研究責任医師と分担医師との関わり)
4. 問題点と今後の課題 (共同施設として)
5. まとめ

研究責任医師・分担医師との関わり

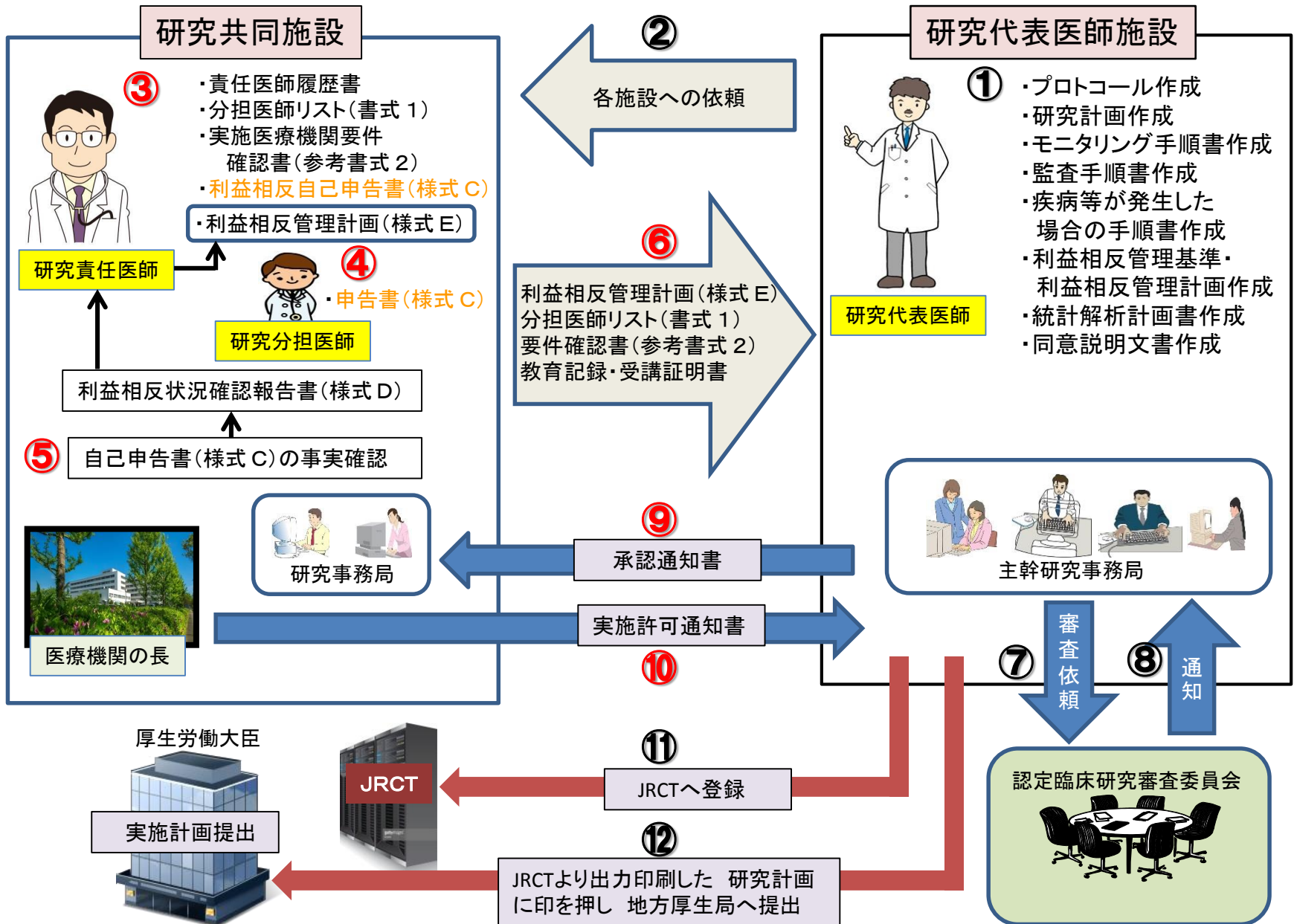
1) 共同研究施設・代表研究施設として

- ① 申請時の書類作成などの事務手続き支援
- ② 利益相反管理・確認支援
- ③ 記録・文書保管の支援
- ④ 疾病等報告に対する確認・手続支援
- ⑤ 研究実施に関する支援
(院内キックオフ・ミーティング、検体搬送、被験者対応等)
⇒ CRC支援業務
- ⑥ モニタリン等の対応

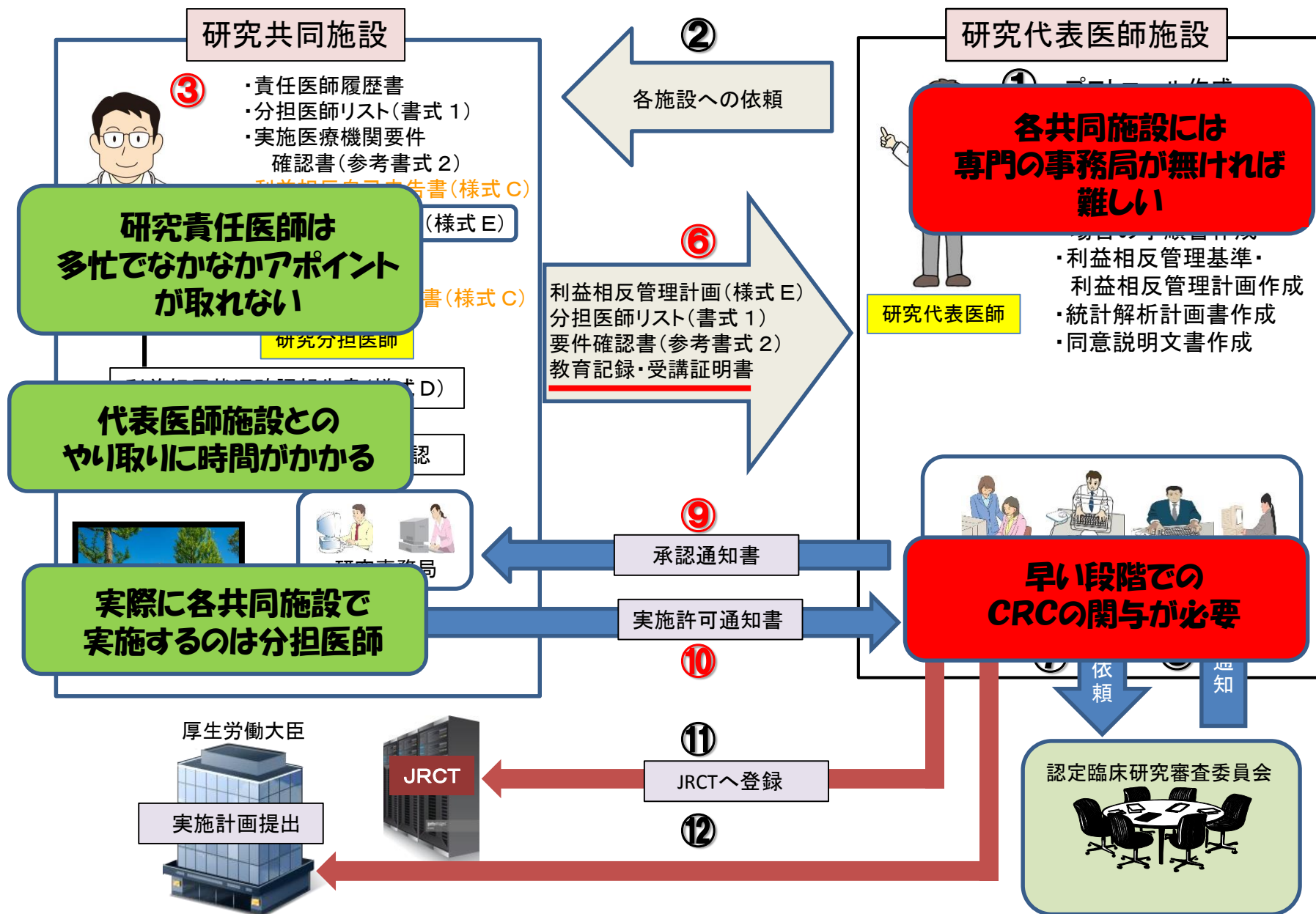
2) 代表研究施設として

- ① プロトコル作成、同意説明文書・同意書作成支援
- ② 保険会社との交渉手続支援
- ③ CRBへの審査依頼等の支援
- ④ JRC T・厚労省への手続支援

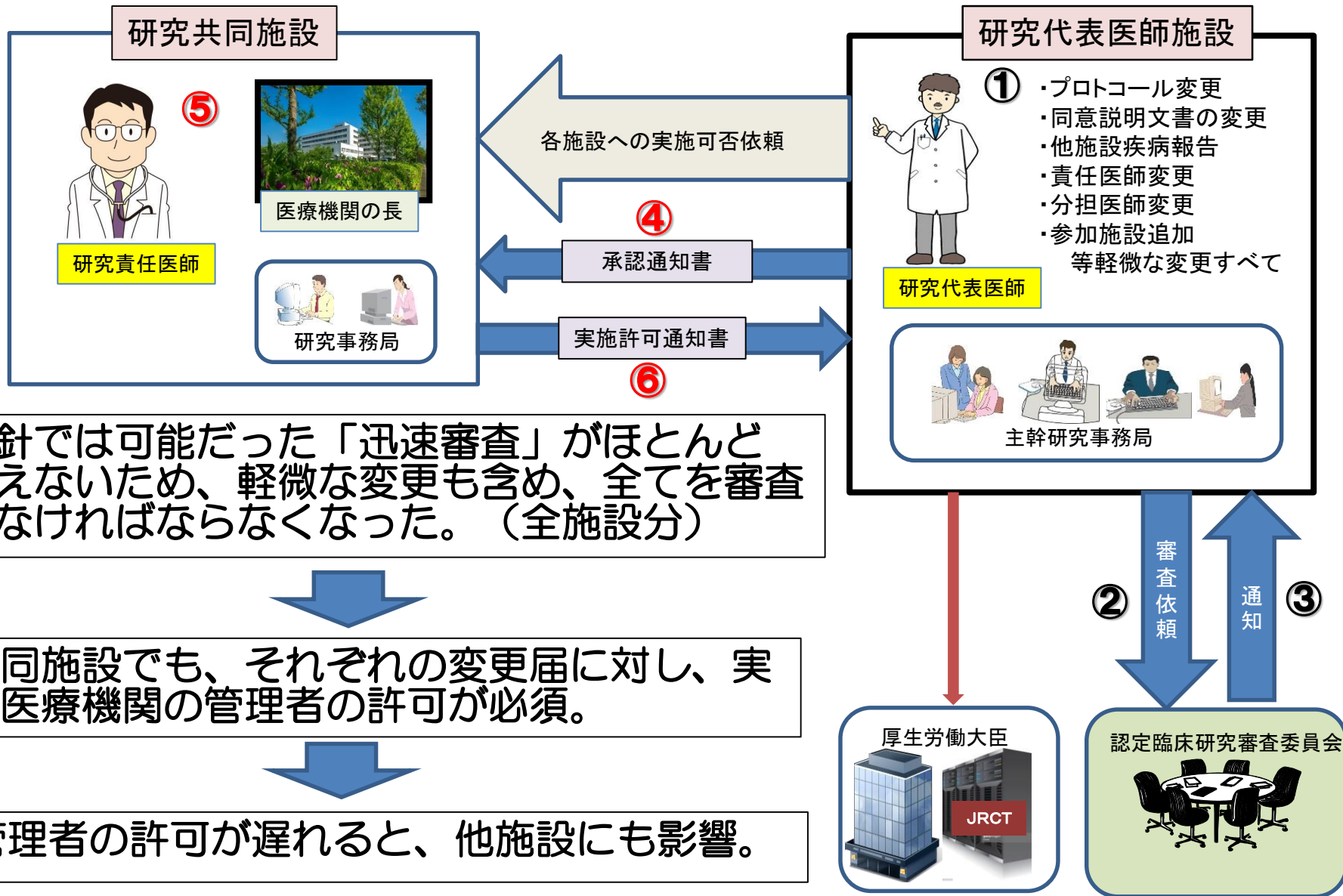
研究開始前の動き（申請時）



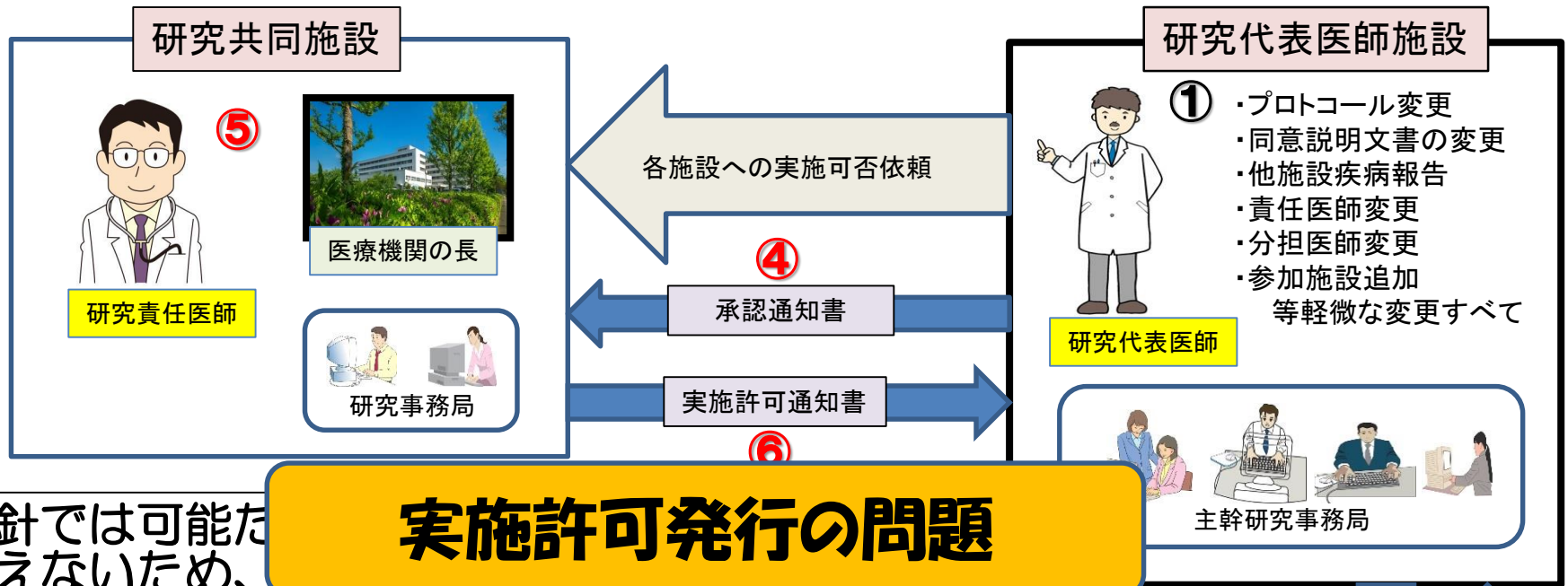
研究開始前の動き（申請時）



研究実施中の動き（変更申請・他施設疾病報告）



研究実施中の動き（変更申請・他施設疾病報告）



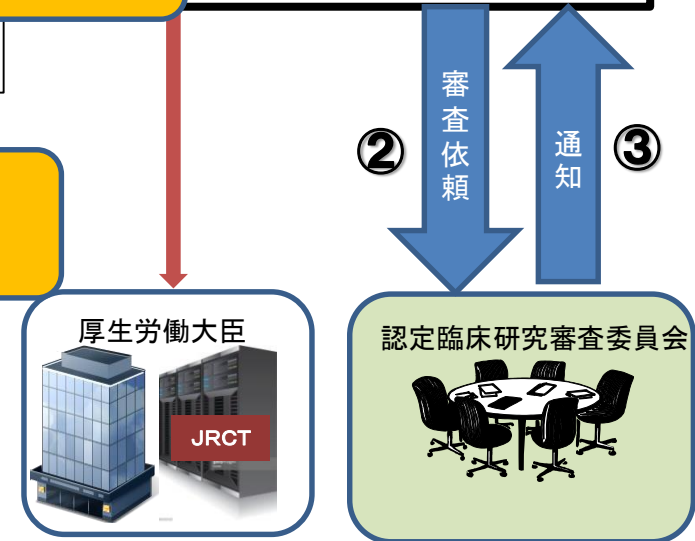
指針では可能な限り使えないため、
しなくてはならなくなった。（全施設分）

実施許可発行の問題

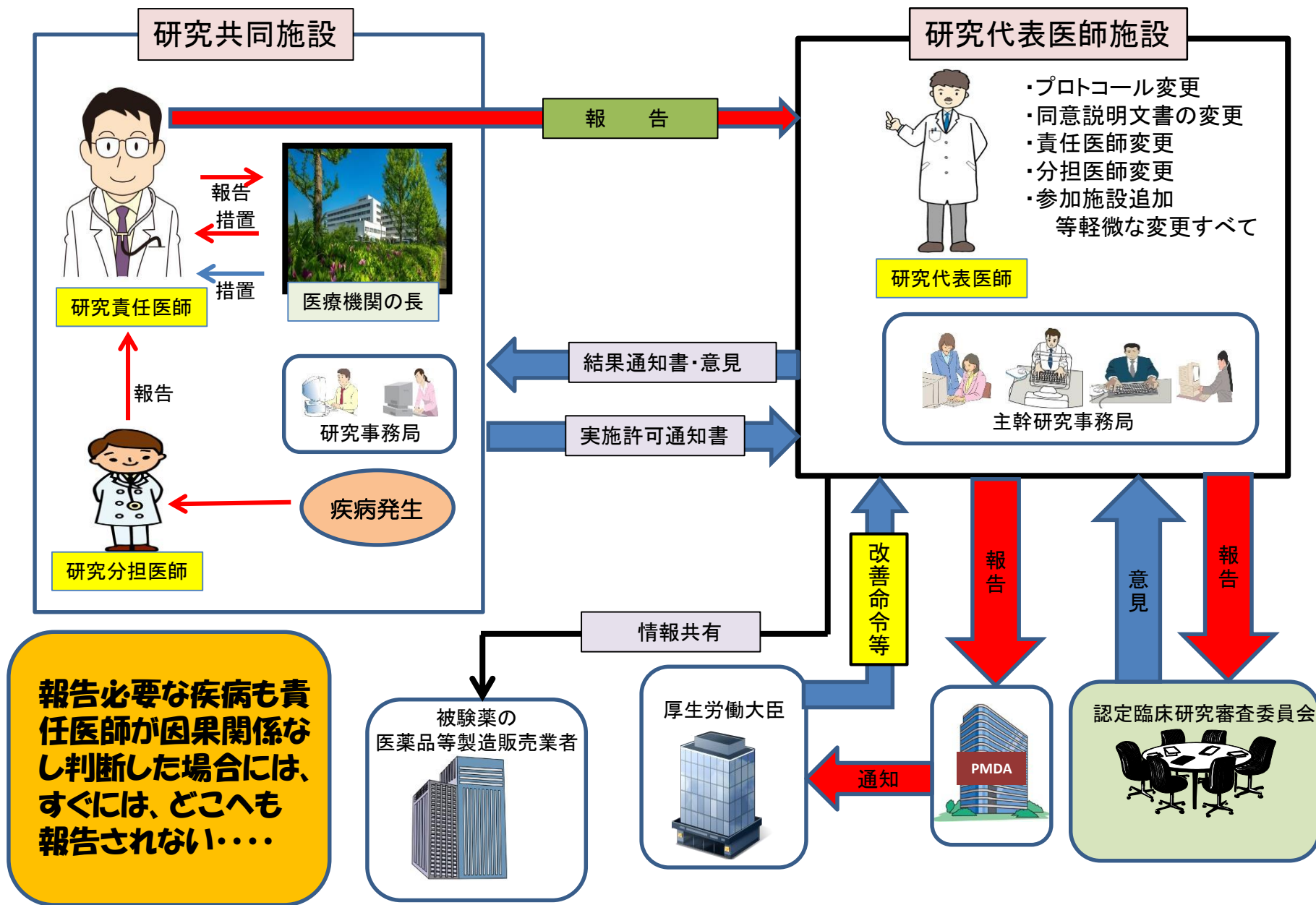
事務局の関与が必須

共同施設でも、
施医療機関の管理が必須。

管理者の許可が遅れると、他施設にも影響。



研究実施中の動き（自施設疾病等報告）



共同研究施設として これまでよりよくなったこと

- 各施設で行っていた倫理審査不用（一本化）
⇒ 研究代表責任医師が他施設分もまとめて申請
- 同意説明文書一本化（施設バージョンなし）
- 各施設の研究責任医師による審査の説明が不用

倫理委員会審査に関わる業務に関しては ……

かなりの業務軽減に

共同研究施設として 増える業務

- 利益相反管理に関わる業務
- 記録・文書保管の管理業務
- 実施後の研究責任医師・分担医師との関わり
- 臨床研究に関与するCRC業務
- 疾病等報告や変更届に対する病院長許可通知

開始前よりは、開始後の業務が増える

研究の質の向上につながる

本日の話

1. 施設紹介
2. 院内整備状況
3. 多施設共同参加施設として
(研究責任医師と分担医師との関わり)
4. 問題点と今後の課題（共同施設として）
5. まとめ

問題点（共同施設として）

1. 病院長の実施許可までのプロセス
 - ① C R B承認後に実施許可を求める仕組み
 - ② 統合指針でいう軽微な変更について
2. 研究支援体制の確保
（CRC支援、事務局支援、研究計画支援）
3. 研究費（C R C費用）が少ない研究支援
4. 統合指針内の臨床研究との違い

今後の課題

- 1) 院内実施手順の確認・洗い出し
⇒ 実際に実施しながら
院内ルールが必要か・・・
- 2) 「特定臨床研究」支援に関する今後
 - ① CRC費用等の研究費
 - ② 研究費が無い研究は支援すべきか
 - ③ どこまで、いつまで支援すべきか・・・そもそも研究責任医師がやることになっているが
- 3) 「努力義務研究」についての今後の対応

本日の話

1. 施設紹介
2. 院内整備状況
3. 多施設共同参加施設として
(研究責任医師と分担医師との関わり)
4. 問題点と今後の課題（共同施設として）
5. まとめ

まとめ

- 共同研究施設としては、自施設委員会審査がなくなり、業務が軽減された
- 病院長(共同施設)の**実施許可前の確認方法**が必要
- 共同研究施設としても支援体制作りが必要
- 共同研究施設としても、研究責任医師・分担医師を支援する**事務局が必須**
- 共同研究施設でも**CRC支援**なしでは、実施困難であるが**CRC費用**をどのように捻出するかが課題
- 「努力義務研究」対応を早急に決めなければならない

ご清聴ありがとうございました

