

島根県立中央病院における臨床研究・治験事務局業務の効率化

島田 杏子 安食 綾子 青木 裕子 目黒 昌美 石田こずえ
別所一房美 安食 健一 徳家 敦夫 小阪 真二

概 要:【目的】当院では、臨床研究・治験を推進するため2011年に「臨床研究・治験推進チーム」(以下、チーム)を本格稼働させた。

チームは医師、看護師、薬剤師等、多職種で構成され臨床研究・治験審査委員会(以下、IRB)での審議・迅速審査の振分け等を行っている。審議件数増加に伴い、業務の効率化を図るため、2013年頃より「連絡メモ」を作成し事前に研究者へ文書で助言を行い、IRB前に対応を求めた。チームの取り組み状況や連絡メモの内容、効果につき報告する。

【方法】2015年4月1日から2017年3月31日に、チームで事前確認した臨床研究等の件数、確認後の「連絡メモ」の作成件数、内容等を集計した。

【結果】「連絡メモ」の作成件数および作成率は、臨床研究では2015年度34件(50.7%)、2016年度39件(54.2%)、2017年度44件(48.9%)であった。製造販売後調査では2015年度8件(66.7%)、2016年度18件(84.6%)、2017年度18件(90.9%)、保険適用外診療では2017年度に2件のみで、作成率は5.1%であった。「連絡メモ」の内容は研究計画書の内容に関するものが最も多く、いずれの年度も約半数を占めた。

【考察、結語】「連絡メモ」により、事前に研究者が研究計画や同意説明文書等の見直し等を行うことで、IRBでの審査を円滑に進めることができ、業務の効率化につながった。

索引用語：臨床研究

**Improve efficiency of clinical research management
at Shimane Prefectural Central Hospital**Kyoko SHIMADA Ayako AJIKI Yuko AOKI
Masami MEGURO Kozue ISHIDA Hifumi BESSHO
Kenichi AJIKI Atsuo TOKUKA and Shinji KOSAKA

Key words : Clinical research

はじめに

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針¹⁾²⁾(以下、倫理指針)の改正、臨床研究法の施行等により臨床研究を取り巻く環境は目まぐるしく変化しており、今後さらに事務手続きが増加すると予想される。臨床

研究・治験事務局にとって事務作業の効率化は重要な課題であるが、定型書式の活用はそのための有用な手段の一つとなりえると考えられる。

島根県立中央病院では、治験および臨床研究を推進するため2011年に「臨床研究・治験推進チーム」を本格稼働させ、臨床研究、製造販売後調査、保険適用

外診療等（以下、臨床研究等）に対しても、きめ細かい審査を行えるよう支援体制を確立した。

チームでは、IRBにて審査する治験、製造販売後調査、臨床研究、保険適用外診療等についての事前確認をし、IRB 審議か迅速審査とするかの振分けや、省令、倫理指針や手順書に基づく研究計画等の確認、研究責任者への助言を行っている。同時に、臨床研究・治験事務局、IRB事務局としての役割も担っている。

チームメンバーは医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、診療放射線技師、事務系職員、医療秘書の多職種で構成されている。

当院における治験、臨床研究、保険適用外診療等の実施決定までの流れを図1に示す。

目 的

チーム発足前の2010年度には、臨床研究の申請件数は23件であったが、年々増加し、2017年度には約4倍の90件になった。申請件数の増加に伴い、研究責任者への助言やその後の対応についての処理が煩雑になってきたため、事務処理や対応の統一化が必要と考えた。

そこで、2013年頃より定型書式「連絡メモ」を作成し、研究責任者へ文書で助言を行い、IRB前に対応

を求めることとした。この論文では、チームの臨床研究・治験事務局、IRB事務局としての業務への取り組み状況や「連絡メモ」の内容、その効果につき報告する。

方 法

まずは「連絡メモ」の書式を図2に示す。「連絡メモ」を作成することで研究責任者への対応を統一し、対応種別毎に定型文を作成した。

また、研究責任者の対応後、対応結果を「連絡メモ」に追記し、チームメンバー、IRB委員で情報共有するようにした。

チームでの臨床研究等の事前確認件数の調査期間は、2010年4月1日から2018年3月31日までとした。「連絡メモ」活用状況については、調査期間は2015年4月1日から2018年3月31日までとし、調査項目は作成件数、作成率および内容とした。さらに、「連絡メモ」の指摘内容に対して研究責任者が何らかの対応を取った割合を対応率として集計した。

結 果

チームでの事前確認件数は年度ごとに多少の増減はあるが、全体的に増加傾向にあった（図3）。

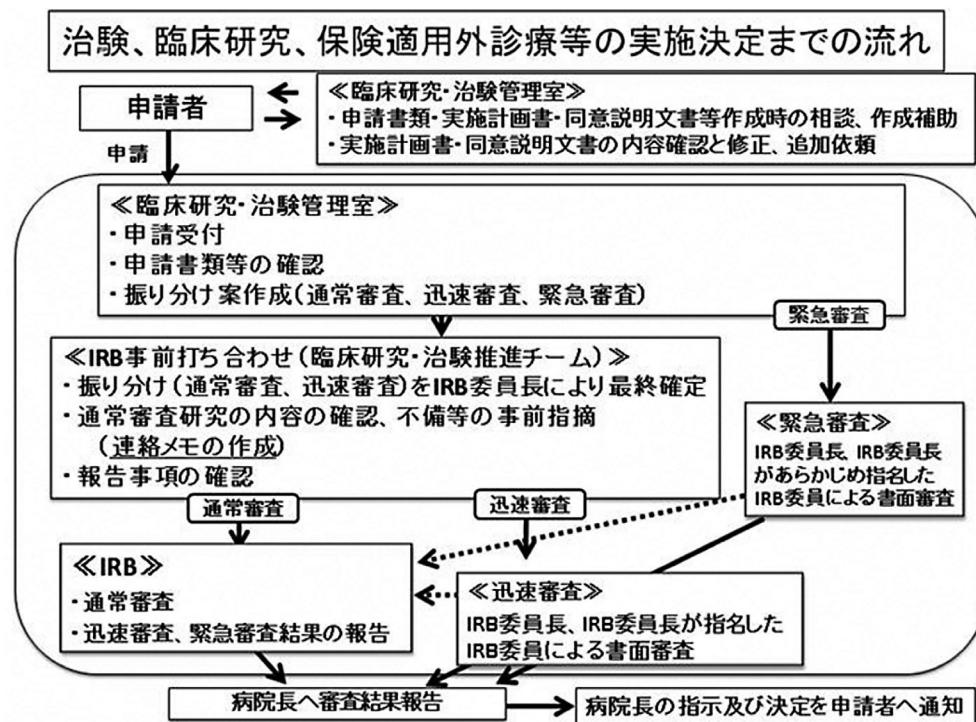


図1 当院における治験、臨床研究、保険適用外診療等の実施決定までの流れ

過去3年間における連絡メモの作成率（臨床研究の件数に対して、「連絡メモ」を作成した割合で1研究あたり1件として集計）および対応率（「連絡メモ」の延べ件数に対し、研究責任者が修正、追記等の対応をした割合で指摘事項1項目ごとに1件として集計）を表1に示す。臨床研究では、3年とも50%程度「連絡メモ」を作成しており、指摘事項に対してはほとんどの研究責任者が何らかの対応をしていた。

「連絡メモ」の内容別件数をグラフで示す（図4）。研究計画書の内容に関する指摘が最も多く2015年度40件（51.9%）、2016年度67件（57.3%）、2017年度48件（49.0%）となっており、続いて被験者に対する質問紙（アンケート等）に関することや同意説明文書の内容に関すること、業務調整（他部署との連携、協力が必要な研究等における部署間の調整）、運用制限（安全性や個人情報等を守るため、研究等を行う際に何らかの制限を設けた場合のこと）に関することなど

が多かった。

臨床研究以外の「連絡メモ」の作成件数と作成率、対応率については、製造販売後調査では、全ての年度において「生年月日は記載せず年齢を記載すること」、「患者イニシャルは開示不可を選択すること」、「妊婦・授乳婦に詳細調査を行う場合は個別に同意を取ること」などの運用制限に関することであった。件数及び作成率は2015年度8件（66.7%）、2016年度18件（84.6%）、2017年度18件（90.9%）で、対応率はいずれの年度も100%であった。保険適用外診療では、2017年度に同意説明文書の内容修正、追記を求めるものが2件と保険請求可能な範囲を確認するものが1件で、2016年度および2017年度は0件だった。作成率は5.1%、対応率は100%であった。

指摘事項に対し「対応不可」となったものは、「よりよい研究とするために対象症例や評価項目を増やしてはどうか」といった提案に対して、「限られた人員と研究期間では難しい」等の研究体制上の理由がほとんどであった。

表1 申請された臨床研究に対する「連絡メモ」作成率および対応率

	2015年度	2016年度	2017年度
作成件数	34件	39件	44件
作成率	50.7%	54.2%	48.9%
対応率	96.1%	98.3%	100%

考 察

臨床研究等の事前確認件数が増加傾向にある理由は、倫理指針の改正により、学会発表や論文の掲載に

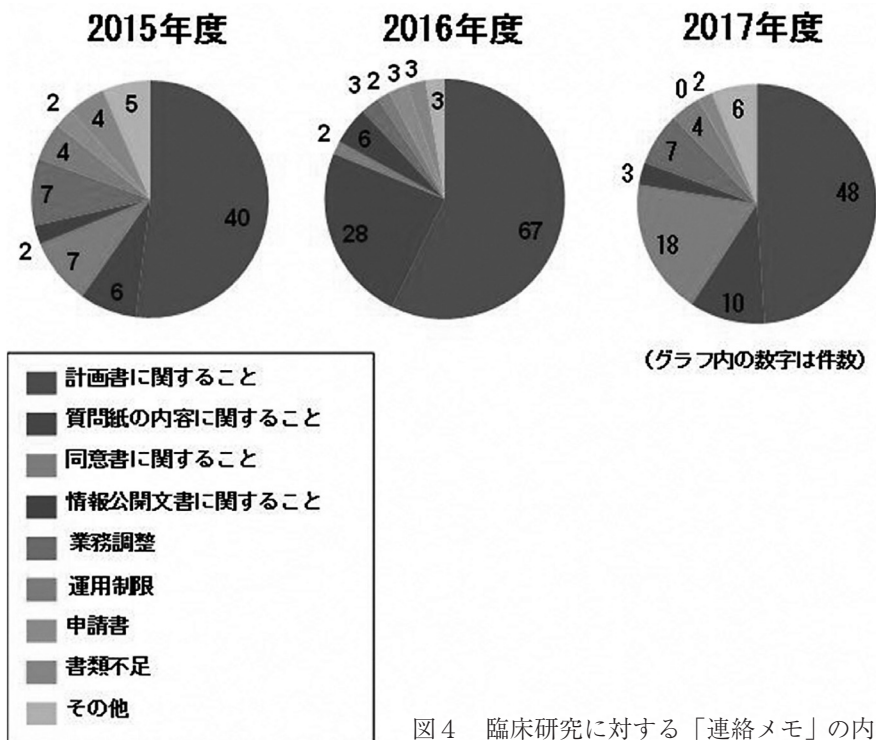


図4 臨床研究に対する「連絡メモ」の内容別件数

際し倫理審査委員会の承認を得ていることを求められるようになり、臨床研究を行う前に倫理審査を受けなければならないという研究者の意識が向上したことが大きいと考えられる。また、チームと臨床研究・治験管理室が立ち上がったことで院内の審査体制が確立したことも申請件数の増加につながったと思われる。

定型書式や定型文を用いることで、チームでの事前確認結果を迅速に文書化することができるようになり、臨床研究・治験事務局における文書作成業務の統一化、効率化につながったと考えられた。

「連絡メモ」の開始前は、チームでの指摘事項を口頭または形式を定めない電子メールで研究責任者に伝えていたが、研究責任者とのやり取りに時間を要したり、どのように対応したかが曖昧になってしまうことがあった。指摘事項を明確化し、文書として残すことで研究責任者も対応がしやすくなったと考えられる。

結 語

臨床研究・治験事務局にとって事務作業の効率化は重要な課題であり、定型書式の活用はそのための有用な手段の一つとなりえると考えられる。

定型書式を活用することで、研究責任者とチームメンバーおよびIRB委員間での情報共有がしやすくなり、倫理審査の効率化にもつながったと思われる。

また、研究責任者の回答を追記した「連絡メモ」をIRB審議の際の補足資料として研究責任者と審査委員に事前配布することで、研究責任者からの説明や質疑にかかる時間の短縮につながり、要確認事項の失念防止にもつながった。

今後もチームの取り組みにより、適正に臨床研究等が遂行されるよう支援を行っていきたい。

なお、この論文の要旨は第57回全国自治体病院学会（2018年10月19日、福島県郡山市）にて発表した。

【参考文献】

- 1) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省 平成26年12月22日（平成29年2月28日一部改正））
- 2) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（文部科学省・厚生労働省 平成27年2月9日（平成29年5月29日一部改訂））

