

臨床研究を円滑かつ適正に実施するために CRCとして大事にしていること

北九州市立病院機構 臨床研究推進センター
臨床研究推進係長 稲田 実枝子

ながさき治験医療ネットワーク「第12回ながさき治験交流会

2023年2月18日(土) 13:00-17:20

AROの活動範囲

アイデア → シーズ知財 → 動物実験 → 臨床試験 → 導出 → 最適化

医療としての
実用化



基礎研究

橋渡し研究

臨床研究

事業化

臨床研究

AROの支援内容

新規医療
基礎研究

非臨床試験
橋渡し研究

医師主導治験
臨床研究・患者申出療養
がんゲノム研究

最適医療
臨床試験

知財管理

知財戦略

医薬品製造
支援

プロトコール作成支援

CRC支援

DM支援

安全性情報管理

モニタリング

監査

統計解析

メディカルライティング

POC研究支援

薬事戦略・規制対応

企業連携支援

PM支援（開発戦略支援）

研究資金申請支援（開発戦略支援）

CRCの業務範囲

医療機関の社会的役割

(例) 臨床研究中核病院

省令GCP 臨床研究法 薬機法 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

ICH-GCP	所属部門	CRC	スタディ	プロジェクト	再生医療等
GVP	管理者	(医師主導治験)	マネージャー	マネージャー	安全性確保法
GPSP	CRC	CRC	(StM)	(PM)	先進医療
GLP	(企業治験)	(臨床研究)	アカデミア	データ	に関する
個人情報	ローカルデータ	治験事務局	モニター	マネージャー	制度
保護法	マネージャー	研究事務局	(CRA)	(DM)	患者申出
	(LDM)		アカデミア	生物統計家	療養制度
	IRB事務局	CRB事務局	監査担当者		



◆ 臨床研究中核病院

厚生労働大臣の認可（2022年9月現在14施設）

治験や臨床研究を推進するための体制が整っている医療機関
（人・物・金は潤沢）

- ◆ 臨床研究中核病院以外の大学病院
- ◆ 国立高度専門医療研究センター

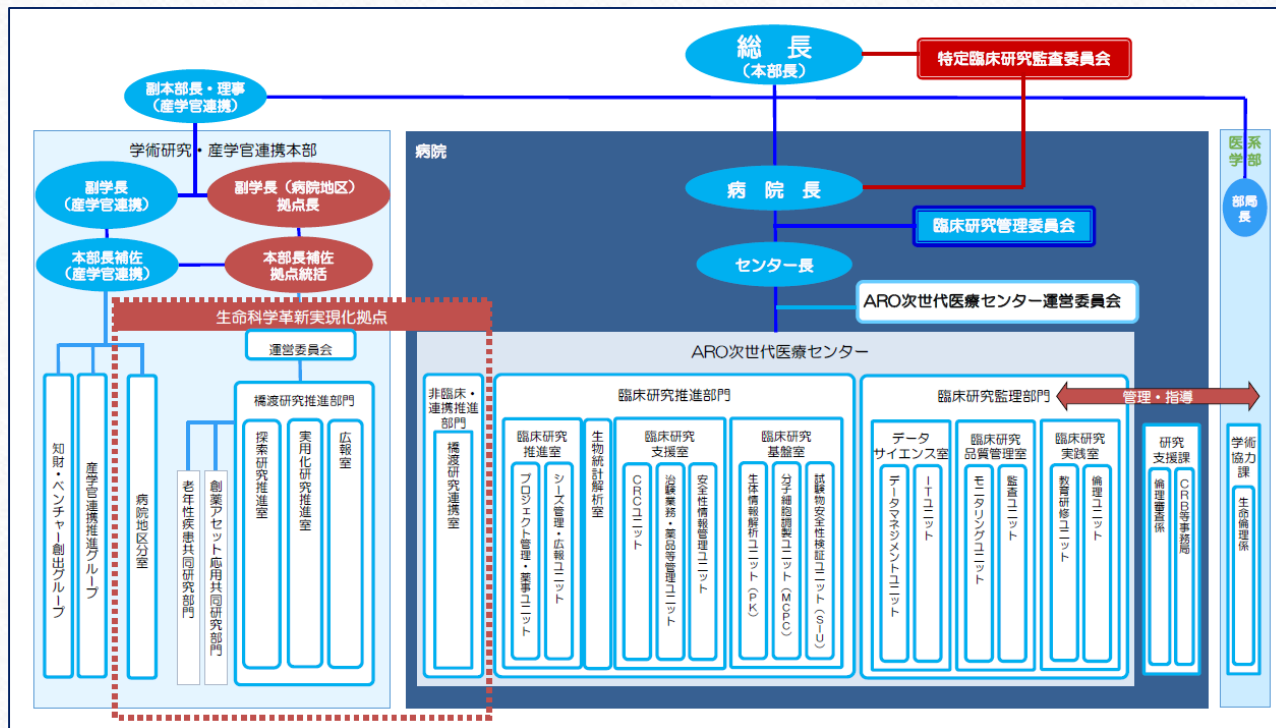
臨床研究中核病院に準じた体制構築



臨床研究中核病院とその他の医療機関では、
求められているものが大きく異なる

臨床研究中核病院の使命 臨床研究支援体制を構築し、維持すること

ARO次世代医療センター組織図



国立大学法人九州大学病院

《 病院の基本方針 》

- 1 高度医療の提供と研究開発の推進
- 2 より高い医療安全の追求
- 3 地域医療への貢献
- 4 情報技術を基盤にした国際化の推進
- 5 全人的医療を実践する医療人の養成

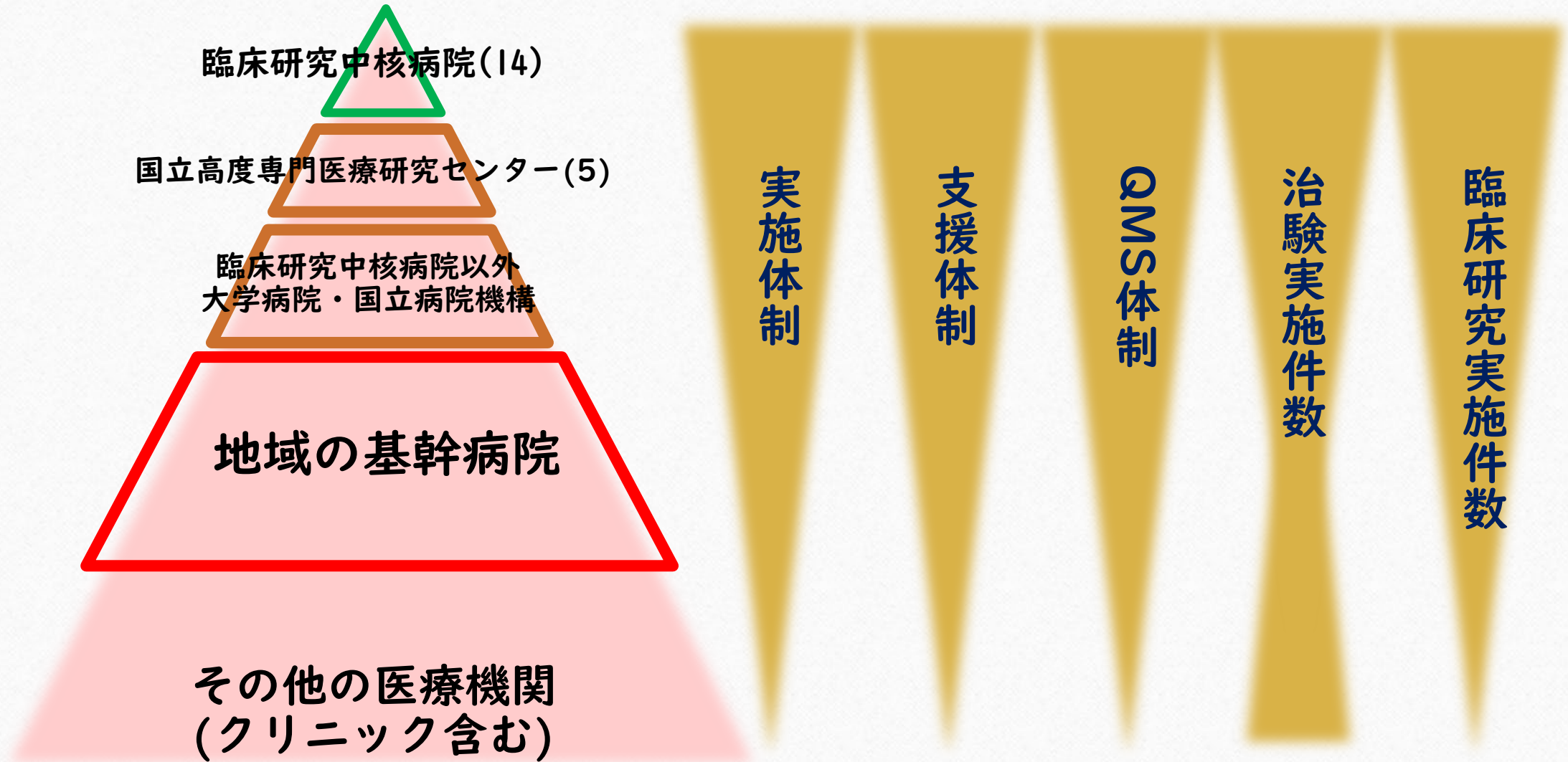
【病院長 挨拶】

〈先端的医療実施の促進と安全性の強化〉

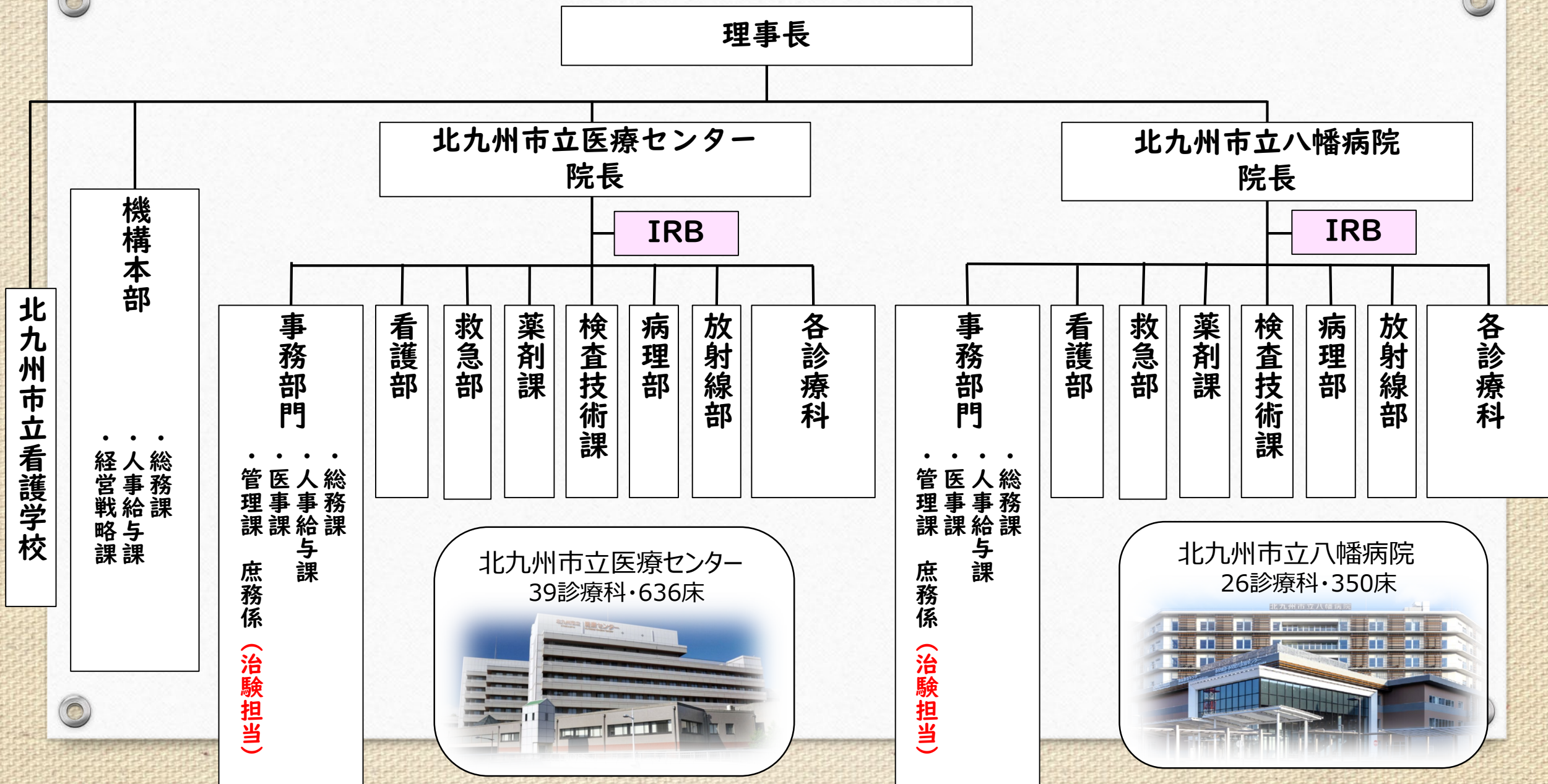
本院が認定されている「**臨床研究中核病院**」や「**がんゲノム医療中核拠点病院**」といった多くの高次機能を活用して**先端医療の実施**を促進するとともに、**対応する医療安全の仕組みも強化**する。...

安全性に裏付けられた先端医療の実践と、さらなる**新規医療の開発**というサイクルを原動力にして成長し、緊急事態に際しては**地域医療機関と連携**して危機の克服に尽力し、**地域に信頼**され、**世界から認められ**、**全職員がさらなるやりがいや誇りをもつ**、よりよい九州大学病院を目指します。

医療機関と臨床研究体制の関係性



地方独立行政法人 北九州市立病院機構 (2019年度まで)



まずはできることから！

ONE STEP!



北九州市立病院機構臨床研究推進センターの **ONE STEP!**

- ✓ 北九州市立病院機構の組織・風土・文化を知る

機構本部 ・ 医療センター ・ 八幡病院 ・ 北九州市(行政)

- ✓ 現場を知る Key Person、業務フロー等の確認

資金・人・物のない状況の中での整備 → 走りながら(全力疾走)

- ✓ 強烈な旗振り役(強いリーダーシップ)の力を(上手に)借りる

【北九州市立病院機構の実態(2020年4月現在)】

- ・ 治験・臨床研究の担当者は、他の業務と兼務の市の職員（事務）ひとり
- ・ 院内の職員で治験や臨床研究を把握している人が見当たらない
- ・ 院内所属のCRCはいない
- ・ SMOのCRCが業務を行っているが、どうも院内の職員はその業務内容を把握できていない様子
- ・ 治験事務局の業務もSMOさん任せて、把握していないようである
- ・ もちろん、院内に治験や臨床研究の教育体制はない・・・
- ・ 治験はきちんとしないといけないみたいってことはなんとなく知っているみたい。でも治験と研究の違いはわからない
- ・ 臨床研究は野放図



研究者との
コミュニケーション

他部署との
コミュニケーション

病棟・外来
治験の説明



事務部門



薬剤課



検査技術課



研究会・院外での活動



臨床研究推進センター



【臨床研究の芽】

- ・ 院長は、治験や高度な臨床研究をきちんと実施できる医療機関になるということは、病院としてのレベルがあがること、自ずと医療の質があがること、ひいては患者さんのために、地域医療の質の向上に寄与できることを知っておられ、整備したいと望んでおられることがわかった
- ・ 当機構には、大学病院や他の医療機関で、長年、治験や臨床研究を実施してきた医師が勤務していること
- ・ 実際に治験や研究を実施している先生方から、安心して実施できる体制をつくってほしいとの要望があった
- ・ 地域の患者さんから、遠くの大学病院まで行くことなく、近くの病院で治験が受けられるようにしてほしいとの要望があった
- ・ 院内の職員（看護部、検査技術課、薬剤課等）は、治験や臨床研究に対してどのように対応したらいいのか知りたいと思っていることがわかった



【どうやって乗り越えていくか】

- 両病院の治験と臨床研究を支援できるよう組織を見直す
 - 専任のCRCを雇用(増員)することは財政上困難であり、現時点では必要がない
まずは、必要最小限の組織を作る
- 治験や臨床研究を病院全体で実施していくという文化を根付かせる
 - 理事長、院長を中心としたガバナンス体制の構築
- 治験や臨床研究を適正に実施できる体制をつくっていく
 - 病院の各部署と相談しながら一緒に整備し、構築する
SMOと協働し、業務の標準化をおこなう
- 治験や臨床研究の本来の目的を広めていく
 - 治験と臨床研究の教育が必要



北九州市立病院機構臨床研究推進センターの **ONE STEP!**

✓ アカデミア Phase I 治験の依頼

✓ 組織改編

✓ 業務フローの整理 → 規程・手順書の整備

✓ 土壌づくり : 治験・臨床研究の教育開始

研究者対象 : 院内セミナー開始、ICR-Web導入

IRB委員対象(2020/6～):IRB開催日にミニレクチャー開催(月1回)

地方独立行政法人北九州市立病院機構 臨床研究推進センター

平成31(2019)年4月 独立行政法人化

令和2(2020)年6月、それぞれの病院に設置していた治験審査委員会を統合

機構本部

治験・臨床研究審査委員会 (IRB)

臨床研究推進センター運営委員会

令和3(2021)年9月 設置

臨床研究推進センター

- CRC
- 治験事務局
- 臨床研究事務局

令和2(2020)年4月(専任1名, 非常勤1名)
医療センター内に「臨床研究推進室」を設置

令和3(2021)年4月(専任2名, 非常勤1名)
機構本部 経営戦略課に「臨床研究推進係」を新設
「臨床研究推進センター」として運用開始

令和5(2023)年2月現在 専任3名、非常勤1名

北九州市立医療センター
39診療科・636床



北九州市立八幡病院
26診療科・350床



地方独立行政法人北九州市立病院機構 臨床研究推進センター

機構本部

治験・臨床研究審査委員会

臨床研究推進センター運営委員会

臨床研究推進センター

(経営戦略課臨床研究推進係)

- CRC
- 治験事務局RB事務局
- 臨床研究事務局

- 治験・臨床研究の傾向
 - ・治験は新規5-6件/年
 - ・多くが、多機関共同研究に分担機関として参加する研究
- 分担機関は、研究代表機関のマネジメントに大きく左右される

➤ CRC

- 医師主導治験 CRC支援
- SMO-CRC管理
- 新規治験要件調査対応
- 治験依頼者/CRO対応
- 治験実施体制支援

➤ 治験事務局 ➤ 臨床研究事務局

- 治験管理(進捗,倫理審査手続き,文書保管等)
- 臨床研究管理(PRT等作成,COI手続き,倫理審査手続き,文書保管等)
- 医師主導治験 事務局
- 臨床研究実施体制支援
- 研究者 利益相反状況管理
- 治験・臨床研究 教育・研修の実施と管理
- 治験費用管理
- 特定臨床研究 手続き

➤ IRB事務局

- 治験・臨床研究審査委員会事務局

臨床研究推進センターの概要

どこに？

病院機構本部

なぜ？

病院に精通した人材がない
→改革が塩漬けにされていた
両病院で改革するには一元化していた方が有利

何をする？

- ✓ 臨床研究の支援
- ✓ 臨床研究に関わる教育・研修
- ✓ 治験・臨床研究審査委員会の運営
- ✓ 利益相反管理

支援は必要？

当然必要

契約・試験薬適正管理・法令遵守・研修
CRC業務・外部委託業者（SMO）の管理
外部資金獲得活動
臨床研究に関する相談窓口業務
その他、臨床研究に関するあらゆる事項

理事長がセンター長？

適任者が育つことを祈る

地方独立行政法人北九州市立病院機構 臨床研究推進センターの3年間

【治験・研究支援体制】

- 各種規程、標準業務手順書の整備
- 臨床研究推進センター運営委員会の設置と運用開始
- 治験・臨床研究審査委員会の設置および事務局業務開始
- 治験・臨床研究審査委員会の委員に対する教育開始
- 職員対象 治験・臨床研究 教育・研修の実施と管理
- SMO CRCの管理、業務の標準化
- 治験/研究費の管理、COI管理
- 治験事務局/臨床研究事務局業務
- 薬剤課において、治験・臨床研究を担当する薬剤師1名を選任 他

【治験・臨床研究】

- 当機構が主たる研究代表機関となって実施する多機関共同研究の開始
- 当機構の医師が研究を計画し、侵襲のある介入研究の実施（PRT/ICF等レビュー等）
- 治験依頼者やアカデミアの研究者から、直接、当機構へ医師主導治験・企業治験の依頼あり、治験開始
- アカデミア発 がんのPhase I 試験（再生医療等製品の治験）実施中

臨床研究推進センター基本方針 ・臨床研究に関する実施方針

地方独立行政法人北九州市立病院機構

臨床研究推進センターの基本方針・臨床研究に関する実施方針

令和4（2022）年10月19日

【基本方針】

臨床研究推進センターは、本機構の基本理念[※]のもと北九州市立医療センターと北九州市立八幡病院において、最新医療と最速医療の開発を推進し、地域社会に貢献します。

本機構の基本理念[※]

1. 常に安全・安心で患者さんに提供される医療を提供します。
2. たゆまず研鑽を積み技能を磨き、最良の医療を提供します。
3. 地域との連携の下に、市民の病院としての役割を果たします。
4. 優秀な医療人材を育成し、地域社会に貢献します。

【臨床研究に関する実施方針】

1. 研究の倫理規範である「ヘルシンキ宣言」に則り、対象者の自由意思を尊重し安全および人権保護を最優先に研究を実施します。
2. 倫理原則、該当する法律、指針（ガイドライン）等を守り、適正に臨床研究を実施します。
3. 社会と医学発展に貢献する臨床研究を科学的・合理的に実施します。
4. 臨床研究の開始に先立ち、独立し公正な立場に立った倫理審査委員会の審査を受けて実施します。
5. 臨床研究に利用する個人情報および臨床研究の実施により知り得る情報は、適正に管理します。
6. 本機構で実施する臨床研究は厳重に管理し、不正防止に努め透明性を確保します。
7. 臨床研究に関わる職員に対して、教育研修を実施し、質の高い研究者の育成に努めます。
8. 以上を通じて、臨床研究の質及び透明性を確保します。
9. 質の高い臨床研究を通して最新医療と最速医療の開発に貢献します。



臨床研究推進センターの臨床研究における 品質方針

地方独立行政法人北九州市立病院機構 臨床研究推進センター 臨床研究における品質方針

地方独立行政法人北九州市立病院機構 臨床研究推進センター
臨床研究における品質方針

令和4（2022）年11月29日

臨床研究推進センターは、別に定める「基本方針・臨床研究に関する実施方針」に従い、社会的かつ科学的に意義のある臨床研究に対し、適正かつ安全に実施できるよう品質管理システムを導入した質の高い支援を行い、臨床研究の質[※]の向上を目指す。

1. 研究者をはじめとする機構職員に対する教育の推進
2. 臨床研究推進センター業務の可視化・標準化
3. 各部署における臨床研究に関する業務の可視化・標準化
4. 臨床研究推進センター及び各部署における業務の定期的な評価と継続的な改善
5. 機構全体の研究実施体制の構築
6. 各部署間連携の強化
7. 倫理審査委員会の委員教育の推進
8. 臨床研究に関わる法令・指針の遵守

臨床研究の質[※]

研究計画（デザイン）、被験者保護体制、研究実施体制、研究データ、保管文書、研究支援体制、研究全体の管理体制などの倫理性、科学性、信頼性の他、適正性、正当性、精度が確保・維持されている状態をいう。

2020/4/1以降 制定文書

1. 臨床研究推進センター設置要綱
2. 臨床研究推進センター規則
3. 臨床研究推進センター運営委員会規則
4. 臨床研究推進センター基本方針・臨床研究に関する実施方針
5. 臨床研究推進センターの臨床研究における品質方針
6. 治験における治験責任者の標準業務手順書
7. 臨床研究における研究責任者の標準業務手順書
8. 医師主導治験における自ら治験を実施する者の標準業務手順書
9. 治験および臨床研究における教育研修に関する標準業務手順書
10. 治験及び臨床研究に関連する診療録及び診療の諸記録の保存に関する規程
11. 治験および臨床研究に関連する電子カルテ(医療情報システム)等の運用に関する標準業務手順書
12. 治験・研究審査委員会規程
13. 治験・臨床研究審査委員会標準業務手順書
14. 症例報告の倫理審査手続きに関する手順書
15. 治験等に係る書類における押印省略の運用・作成に関する手順書
16. 治験手続きの電磁化における標準業務手順書
17. 受託研究(治験)取扱規程
18. 医師主導治験取扱規程
19. 医薬品の臨床試験の実施に関する標準業務手順書
20. 治験薬等管理責任者指名書
21. 治験薬の調製に関わる盲検性維持に関する手順書
22. 北九州市立医療センターにおける医療機器の治験等に係わる標準業務手順書
23. 再生医療等製品の臨床試験の実施に関する標準業務手順書
24. 北九州市立医療センター医師主導治験に係る標準業務手順書
25. モニタリング及び監査に関する標準業務手順書
26. 治験等収入の取扱いに関する手順書
27. 臨床研究の実施に関する標準業務手順書(生命・医学系指針)
28. 人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書(生命・医学系指針)
29. 臨床研究における重篤な有害事象発生時の手順書(生命・医学系指針)
30. 臨床研究の実施における個人情報等の安全管理に関する手順書(生命・医学系指針)
31. 臨床研究における一括した審査等業務の手順書(生命・医学系指針)
32. 臨床研究における他機関の倫理審査委員会への一括審査依頼に関する手順書(生命・医学系指針)
33. 臨床研究法に基づく特定臨床研究の実施に関する標準業務手順書
34. 臨床研究に係る統計解析ソフトに関する運用手順書
35. 治験・臨床研究に関する研修の実施手順

【作成中】

- ・CRC業務に関する手順書
- ・SMO管理に関する手順書
- ・製造販売後調査・副作用安全性調査の手続きに関する手順書
- ・大規模災害時の対応手順書

2002年5月より 各病棟・外来へ『実施中の臨床試験一覧表』を配布



臨床試験一覧表だけでは臨床試験の概要がわからず、
結果、併用禁止薬が処方されてしまった・・・



- ・ 治験課題名
- ・ 対象疾患
- ・ 治験責任医師
- ・ 治験分担医師
- ・ 担当CRC

一覧表を臨床試験の概要を含めた資料に変更し、ファイル（グリーンファイル）にまとめて、各病棟・外来へ配布

- ・ 治験課題名
- ・ 対象疾患
- ・ 治験責
- ・ 担当

当機構の病院では治験を実施する診療科がある程度限定的であるため、電子カルテシステムを利用して対応することを検討しています。

- ある程度限定的であるため、
電子カルテシステムを利用して対応することを
検討しています。

第1内科 臨床試験一覧(CRC関与分)
外来オリエンテーション資料[illegible]

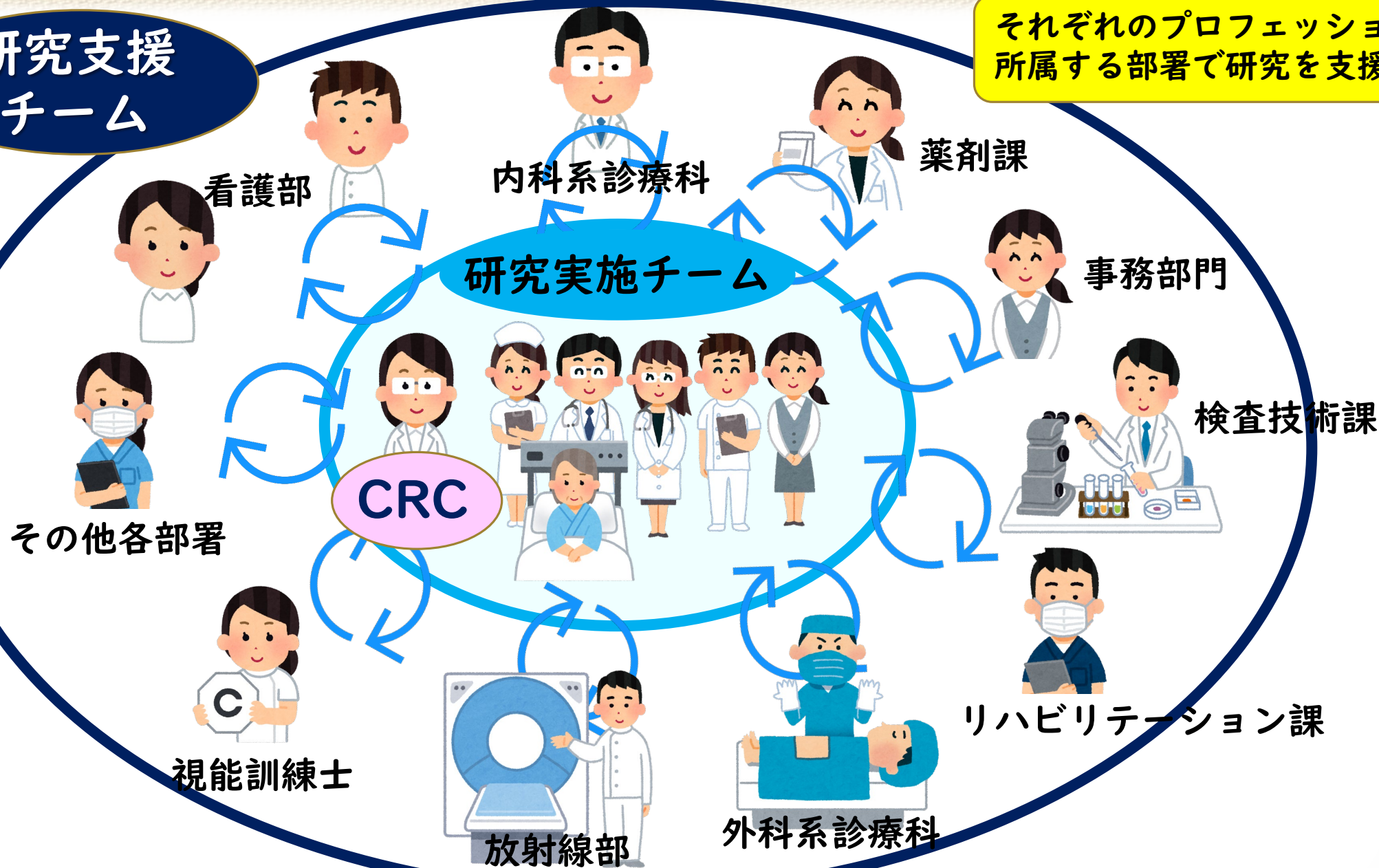
○○○○○ 臨床試験管理室		お問い合わせ先 臨床試験管理センター事務局 551-16 5517 BMCRC, CO. GO. JI	
試験種別		試験種別コード	
試験責任者(医師)			
試験責任者(医師)			
試験責任者(研究医)			
主要研究者			
試験コーディネーター			
試験実施機関 試験実施機関名 施設			
同意・同意書			
受試者経歴	1.性別 2.性別 3.性別 4.輸入 5.性別 6.その他	3	
試験実施機関			
委託先			
試験開始と試験 終了予定日			
試験実施機関	〒○○○-○○○ ○○○-○○○	試験実施機関 〒○○○-○○○ ○○○-○○○	4.経路
試験実施機関	〒○○○-○○○ ○○○-○○○	試験実施機関 〒○○○-○○○ ○○○-○○○	5.経路

CRCが行う品質管理

- 患者さんが安全に、安心して臨床研究に参加できる環境
 - 関連法規・研究計画書等に従い、適正に研究を実施する環境
 - 信頼できる研究結果が導き出せる環境
-
- ・ より実臨床に則した研究デザインとするための確認作業
(研究の方法、スケジュール、観察項目、検査項目、収集するデータの取扱いなど)
 - ・ 原資料に記載された記録の保証
 - ・ 試験を実施する医師への支援
 - ・ 被験者のケア/被験者との信頼関係/被験者の相談窓口
 - ・ 被験者から直接入手できる情報(臨床データ)の確保
 - ・ モニタリング・監査への協力
 - ・ 院内の関連部署との人脈、高度なコミュニケーション能力、高度な調整能力

研究支援 チーム

それぞれのプロフェッショナルが
所属する部署で研究を支援する！



Walk and Talk

- ✓ 臨床の中に「臨床研究の芽」を根付かせること
- ✓ 日常の臨床現場の中に、研究を適正に実施できる体制をつくること
- ✓ 臨床の中の気付き（クエスチョン）から臨床研究を実施できる環境をつくり、それを継続すること
- ✓ 治験や臨床研究の実績が増えれば、自ずと医療水準や医療の質が向上し、地域医療への貢献、地域住民（市民）への高度医療・最適医療の提供へとつながる
- ✓ 実績が増えれば、将来的には治験や臨床研究の支援人材を雇用することができ、院内の支援体制が充実する



ご清聴ありがとうございました！

ONE STEP!

