



©2017 JMACCT

臨床試験管理センター | 北島 真利子 | 2023(令和5)年1月

令和4年度  
臨床試験管理センターの実績

# 倫理指針見直しへの対応

---

- 個人情報保護法改正に伴う「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の改正
  - 臨床研究倫理セミナー（年1回）  
webサイト ICR臨床研究入門より  
「個人情報保護法改正と生命科学・医学系指針の見直し」  
講師：横野恵
- \* 当院で研究を行う場合は受講が必須・未受講の方は必ず受講してください！！

# 研究実施の支援

- 各研究の進捗状況を確認し、研究対象者の安全、権利が守られていることを確認する
- 倫理審査委員会申請手続きの支援
- 倫理審査委員会の開催 \* 2022年1～12月  
本審査4回(8案件) 迅速審査11回(91案件)
- 研究委受託契約書の作成 \* 2022年1～12月  
新規又は変更契約数:9件

# 製造販売後調査・治験

---

- 製造販売後調査の管理（実施は各診療科）

新規契約数：20件    変更契約数：7件    \* 2022年12月時点

- ベクルリー、ゼビュディ、ロナプリーブ使用成績調査の実施
- 治験の実施
- 新規治験受託への取り組み：実施可能性調査
- 治験審査委員会の開催（年9回）

## 実績

※令和4年12月時点

	平成29年度	平成30年度	平成31・ 令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度
新規契約 課題数	2	2	4	3	4 (年度内+1)	5 (年度内+3)
継続	5	5	5	6	3	7
実施可能性 調査数※	52(26)	70(41)	93(45)	124(39)	142(35)	55(13)
新規契約 症例数	6	5	17	14+8	15+1+4	42(+17)

※( )は実施可能と回答

終了する試験もあるが新規契約が取れているので、実施数を維持している。  
実施可能性調査を積極的に行い、継続的に新規受託ができています。

# 新たな試み

---

以前より課題となっていた事務担当者(事業管理部施設課)の業務軽減のため以下に取り組んだ

- ①被験者負担軽減費の支払い業務をSMO(治験実施施設支援機関)に委託→業務委託
- ②SMOへの支払い業務を依頼者に委託→契約形態変更
- ③医学系研究等倫理審査委員会、治験審査委員会の開催、議事録の起案を臨床試験管理センター医療職が代行  
→業務分担

# 今後の展望

---

- 臨床研究を取り巻く環境の変化に素早く対応して実施環境を整え、研究者を積極的に支援する
- 研究対象者の権利と安全を守る
- 数を維持しながら、確実に治験を実施していく

