



臨床試験管理センター | 北島 真利子 | 2022(令和4)年1月

令和3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

- 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」+「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」

⇒「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」

- 医学系研究等倫理審査委員会設置要綱の改訂
- 当院研究マニュアルの改訂
- 臨床研究倫理セミナー（年1回）

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針について」 京都大学iPS細胞研究所 三成 寿作 先生

＊ 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 * 2021年1～12月
本審査5回(8案件) 迅速審査12回(61案件)
- 研究委受託契約書の作成 * 2021年1～12月
新規又は変更契約数: 14件
- COVID-19に関するレジストリ(ファビピラビル)の継続

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）

契約から終了までの把握

新規契約数：24件 変更契約数：11件 ＊ 2021年12月時点

- ベクルリー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2年12月時点

	平成28年度	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
新規契約 課題数	1	2	2	4	3	4
継続	5	5	5	5	6	3
実施可能性 調査数	23(6)	52(26)	70(41)	93(45)	124(39)	142(35)
新規契約 症例数	3	6	5	17	14+8	15+1

※()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。

現在の問題点

- 院内実施体制の強化が必要

臨床研究は臨床試験管理センターと実施診療科の医師だけでは実施できない。実施診療科以外の診療科、看護部、医療支援部、薬剤部、事業管理部等の協力が必要。

- 事務担当者が不在である

兼務担当者(プロパー)退職に伴い、兼務担当者は不在となり現状派遣職員が担当している。今後のスムーズな業務継続にむけて業務分担の見直しが必要。

今後の展望

- 新統合指針「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」への対応
- 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

