



地域医療に貢献できる ICT連携基盤をめざし

松久 宗英 (まつひさむねひで)

臨床試験管理センター・副センター長
糖尿病臨床・研究開発センター・センター長

臨床試験管理センターで、楊河センター長のもと副センター長を拝命しております松久と申します。平素より臨床試験管理センターの業務に対し、皆様方より多大なご理解とご支援を賜り、この場をお借りして心より御礼申し上げます。また、日頃より患者さんと最も近いところで八面六臂の活躍いただいていますセンターのメンバーの方々にも、感謝申し上げます。

小職は内分泌・代謝内科の先生方と糖尿病および内分泌疾患の診療および研究に当たっています。昨今、中核病院では急性期病院たるため、糖尿病など慢性疾患の外来診療の縮小を進めています。しかし、専門医は主として中核病院に勤務し、地域ではその数も限られているため、慢性疾患の診療は、専門医が定期的に診療介入をしながら、普段はかかりつけ医の先生方に診療を担っていただく循環型地域医療連携の形が必要となります。

この実現にはメディカルICT (Information and Communication Technology: 情報通信技術) を活用した地域医療連携システムの構築が望ましいとされています。国立大学附属病院長会議の「グランドデザイン2016」にも、メディカルICTの充実による新しい医療提供体制を整備することが謳われています。医療情報がICTの活用により連携共有されることにより、診療の標準化、正確なデータに基づく診療の質の向上、診療重複の回避など様々なメリットが期待されています。また、地域医療から先進医療まで担う大学病院として、地域の中核病院、中～小規模病院、さらにかかりつけ医との連携と多様

な広域の連携が求められています。

この実現に向け、徳島大学病院では糖尿病患者に限定した徳島糖尿病克服ネットワーク (ToDo-Net) を進めてきました。永廣病院長をトップとする協議会を基盤に運営されています。メディカルゾーンとして密接に連携をとる徳島県立中央病院をはじめ、それぞれの地域で重要な役割を果たす徳島県鳴門病院、ホウエツ病院、たまき青空病院、天満病院、寺沢病院など20以上の医療機関に参加いただいています。今後、川島病院、阿南協栄病院、徳島市民病院などとの連携へと、広域性を高めていく予定です。

さらに、糖尿病患者の連携に限られていたものから、全ての診療科に連携基盤を開放できるよう汎用性の高いシステムへ強化が進められています。また、世界標準規格を国内で率先して取り入れ、電子カルテの会社に依存しない連携システムが出来上がりつつあります。国内の先鞭を切って、徳島大学病院がメディカルICT地域医療連携のモデルが確立できればと思います。

このようなネットワークが県内の医療機関へ広がると、臨床試験管理センターの機能が大規模な治験や臨床試験の基盤として高まることが期待されます。

治験や臨床研究の症例抽出から、その運営管理に活用できるためです。そのような、未来型臨床試験の実現に向け、この基盤が活用できるようさらに進化させていきたいと思ひます。

臨床研究推進部門より

臨床研究におけるモニタリング・監査についての当院の対応 / 臨床研究推進部門

平成27年4月1日から施行された「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)の第8章第20に、研究の信頼性確保のためとしてモニタリング・監査についてが新たに設けられました。「研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない、侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。」と記載されており、この第20については、平成27年10月1日からの施行となっています。4月1日以降に倫理審査委員会で承認された侵襲を伴う介入研究については、10月1日以降にモニタリングと必要に応じて監査の実施が求められています。

そこで、人を対象とする医学系研究を実施する研究者を対象として、臨床研究におけるモニタリング・監査に関する研修セミナーを平成28年4月20日に日亜ホールWhiteで開催しました。当センターの楊河センター長が、モニタリング・監査が求められるように



なった経緯、倫理指針に規定されている内容の解説、実際にモニタリング・監査を行う場合の手順等について講義を行いました。

当院の手順については、「徳島大学病院における人を対象とする医学系研究実施でのモニタリングの実施に係る標準業務手順書」と「徳島大学病院における人を対象とする医学系研究実施での監査の実施に係る標準業務手順書」を平成28年3月17日に制定し、臨床試験管理センターのホームページに掲載しています。

院内の研究者がモニタリング・監査に従事することが増えてくるかと思えますので、今後モニタリング・監査に従事する者を対象としたセミナーも計画していく予定です。



当院の手順書に基づき、モニタリングの流れをまとめました (徳島大学病院における人を対象とした医学系研究実施でのモニタリングの実施に係る標準業務手順書(平成28年3月17日制定)より)

	研究責任者 	モニター 
研究計画立案時	【品質レベルの検討】 研究立案時、研究の目的や位置づけ、目標とする品質管理のレベルを検討する。品質レベルに応じて、モニタリング方法を検討する必要がある。 【モニタリング実施体制の決定】 ①モニタリング手法(どのような方法で行うか)を決める On-siteモニタリング、Off-siteモニタリング、中央モニタリング ^{※1} など。 ②モニタリング実施者(誰が行うか)を決める モニタリング実施責任者および実施者(モニター)を決める。 臨床研究のモニタリングは、当該臨床試験の実施に関与しない者によってなされることが望ましいが、品質レベルに応じて研究者同士の相互モニタリングも可能。 ③モニタリング実施時期(いつ行うか)を決める 研究開始前、研究実施中、研究終了時、等の各段階において確認する事項・項目を決めておく。研究の科学的妥当性や被験者の安全性に影響する重要な項目について、重点的にモニタリングを行うことが望ましい。	【教育の受講】 モニターとしての必要な教育を受ける。
	【実施計画書への記載】 モニタリング実施体制が決定したら、モニタリング実施体制を、必ず実施計画書に記載、もしくはモニタリング手順書・計画書を作成し、臨床研究倫理審査委員会の承認を受ける。 ~実施計画書 記載事項~ ・どのような方法で行うか ・確認する事項・項目 ・誰が行うか(実施責任者名) ・実施時期	【モニタリング準備】 実施計画書や手順書をしっかりと確認し、モニタリングに必要なチェックリストなども作成する。
試験開始〜研究終了時	【モニタリング実施】 研究の進捗を正確に管理し、既定した時期にモニタリングを実施する。	【モニタリング準備】 手順書等に従い、モニタリングを実施する。 外部のモニターがモニタリングにてカルテの直接閲覧を行う場合 ^{※2} は、「徳島大学病院で実施する研究者主導臨床研究におけるモニタリング又は監査の受け入れに関する手順書」に従い実施する。
	【モニタリング結果の確認・改善・是正】 モニタリング終了後にモニタリング報告書にて結果報告を受け、確認された事項について検討・是正する。研究全体の課題は、研究組織全体で共有し必要な措置を検討し対応する。 必要に応じて、モニタリング報告書を臨床研究倫理審査委員会に提出し、病院長に報告する。年に1回の継続状況報告の際には、年間のモニタリング実施状況、是正状況等を病院長に報告する。	【モニタリング結果報告】 モニタリング実施後、モニタリング報告書を作成し研究責任者に提出する。 報告書には、日時、場所、氏名、結果の概要、重大な発見事項/事実、逸脱等に対して講じられるべき措置、モニターの見解などを記載する。

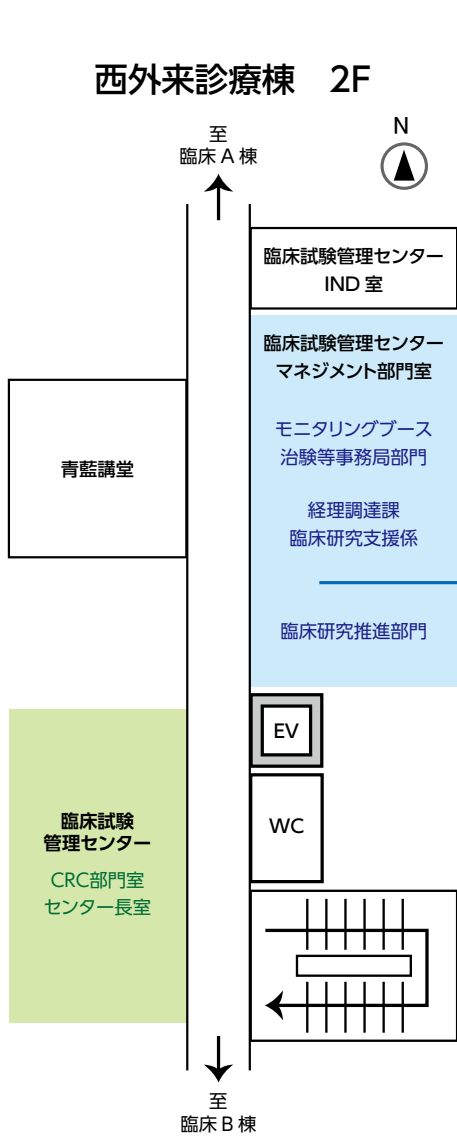
※1 On-siteモニタリング
 …研究実施機関を訪問し、研究の実施体制を現場で確認し、カルテ等の原資料の直接閲覧を行う手法。
 最も確実で効果的な手法ではあるものの、訪問に要する交通費や時間の制約がある。
 Off-siteモニタリング
 …研究実施機関を訪問せず、電話やFAX、E-mail等を利用して行うモニタリング手法。主に研究の進捗状況の確認や手続きに関する資料の確認に有効である。
 中央モニタリング
 …研究データを中央で一括管理・分析・評価し、その情報を基に確認を行うモニタリング手法。
 症例ごとの継続的データの比較やデータ別の症例間比較などに特に有効である。

※2 外部者のモニタリング受け入れについては実施日の4週間前には手続き書類の提出が必要ですのでご注意ください。

【連絡・問い合わせ先】
 臨床試験管理センター 臨床研究推進部門
 内線: 3298/3299
 MAIL: first-ec@tokushima-u.ac.jp
 ~記載内容に関するお問い合わせは上記まで~

臨床試験管理センターからのお知らせ

5月に西外来診療棟へ移転しました臨床試験管理センターをご紹介します。



マネジメント部門室

治験等事務局部門
経理調達課臨床研究支援係

マネジメント部門室に入ると、センター治験等事務局部門、事務部の経理調達課臨床研究支援係が執務しており、治験等の申請などに対応しています。執務室の北側には治験のモニタリングブースを完備。治験中に実施されるモニタリングを常時3件まで受け入れ可能となっています。(※臨床研究に関するモニタリングは対象外)



モニタリングブース

臨床研究推進部門



入り口から南側の部屋にセンター臨床研究推進部門が執務しています。教員が2名、看護師、管理栄養士各1名が倫理審査委員会への申請に関する相談などに対応しています。

CRC部門室 センター長室

CRC部門室/センター長室は、CRCとセンター長が常駐しています。また、ミーティングなど小規模の会議などにも対応できるよう配置しています。



学会・研修等出席報告

日時	名称	会場	出席者名
H28.4.8～9	第56回日本呼吸器学会学術講演会	国立京都国際会館	楊河 宏章
H28.5.4	第1回日本臨床薬理学会中国・四国地方会	岡山コンベンションセンター	楊河 宏章
H28.6.8	国立大学附属病院臨床研究推進会議 TG1 (サイト管理) 第9回ミーティング	東京医科歯科大学	片島 るみ
H28.6.20～24	平成28年度国公私立大学病院医療技術関係職員研修 (臨床研究(治験)コーディネーター養成)	東京大学医学部附属病院	松下 明子
H28.6.30	国立大学附属病院臨床研究推進会議 TG2	東北大学東京分室	加根千賀子
H28.7.1～2	第53回医学系大学倫理委員会連絡会議	ロイトン札幌	臨床試験管理センター 片島 るみ 臨床研究支援係 山上真樹子
H28.7.7	国立大学附属病院臨床研究推進会議 TG5	東京大学医学部附属病院	楊河 宏章

徳島大学病院における治験薬管理について



IND室入り口



IND室内部



温度計



警報器(薬剤部室内に設置)



治験薬管理チーム

徳島大学病院ではIND室 (Investigational New Drug Room) にて、全試験の治験薬を管理しています。部屋は常に施錠されており入室者を制限しています。入り口は二重扉を設置し、15～25℃保管の治験薬に対応できるよう24時間空調で部屋全体の温度を常に20℃前後に保っています。

IND室は冷蔵庫(2～8℃)、冷凍庫(-20℃以下)、麻薬金庫を設置しています。冷蔵庫、冷凍庫、空調の電源は、非常用電源に接続しており停電時でも電源が供給されます。

冷蔵庫、冷凍庫、室温の温度記録は監視機能付き無線ログガー(メーカー:CHINO)を使用し、10分毎に温度を計測、無線で測定データがPCへ送信され記録される仕組みになっています。

温度異常(逸脱した温度)や機器トラブルなどの緊急時は、薬剤部内に設置した警報が鳴るよう設定しており、常駐している薬剤師が治験薬管理薬剤師に連絡をとり、対応するようになっています。

また、精度管理については、年1回温度計を校正に出し、発行された校正証明書は必要に応じて開示しています。

徳島大学病院では薬剤部治験薬管理薬剤師、臨床試験管理センター治験等事務局スタッフ(薬剤師)のチーム体制で治験薬管理を行っております。

セミナー紹介

第7回臨床研究・治験四国協議会

日時: 8月27日(土)13:00～17:30

会場: 総合あんしんセンター (3階大会議室)

HP http://www.kochi-ms.ac.jp/~ct_clrsc/index.htm
(高知大学医学部附属病院 次世代医療創造センター HP)

主催 高知大学医学部附属病院 次世代医療創造センター
香川大学医学部附属病院 臨床研究支援センター
徳島大学病院 臨床試験管理センター
愛媛大学医学部附属病院 臨床研究支援センター

臨床研究・治験四国協議会は2009年に徳島大学病院臨床試験管理センター担当で開催し、以降毎年四国の国立4大学で担当を持ち回り開催しております。本年度の担当は高知大学医学部附属病院 次世代医療創造センターです。協議会詳細は次世代医療創造センターのホームページをご覧ください。



申込は終了しております。
ご了承ください。

編集担当者 より お知らせ

k.yokotani
t.sato
n.urakawa

☆編集者より

2009年に「第1回四国地区治験推進協議会」として、開催されてからすでに7回目となった協議会のご案内を掲載しています。2014年には第1回の名称から「臨床研究・治験四国協議会」と変更し、治験だけでなく臨床研究も加えた名称になりました。次号は参加したスタッフからの意見を掲載予定です。

☆ホームページで今までのセンターレターをご覧ください。

「臨床試験管理センターTOP→臨床試験管理センターについて→センターレター」

CTCDT Letter 第57号 August.15.2016

編集・発行 徳島大学病院臨床試験管理センター
〒770-8503 徳島市蔵本町2丁目50-1

TEL/FAX: 088-633-9294/088-633-9295 Mail: awachiken@tokushima-u.ac.jp
臨床試験管理センターホームページ: <http://plaza.umin.ac.jp/~chicken/>
徳島治験ネットワークホームページ: <http://plaza.umin.ac.jp/~tnct/>