

AMED 令和5年度 研究開発推進ネットワーク事業

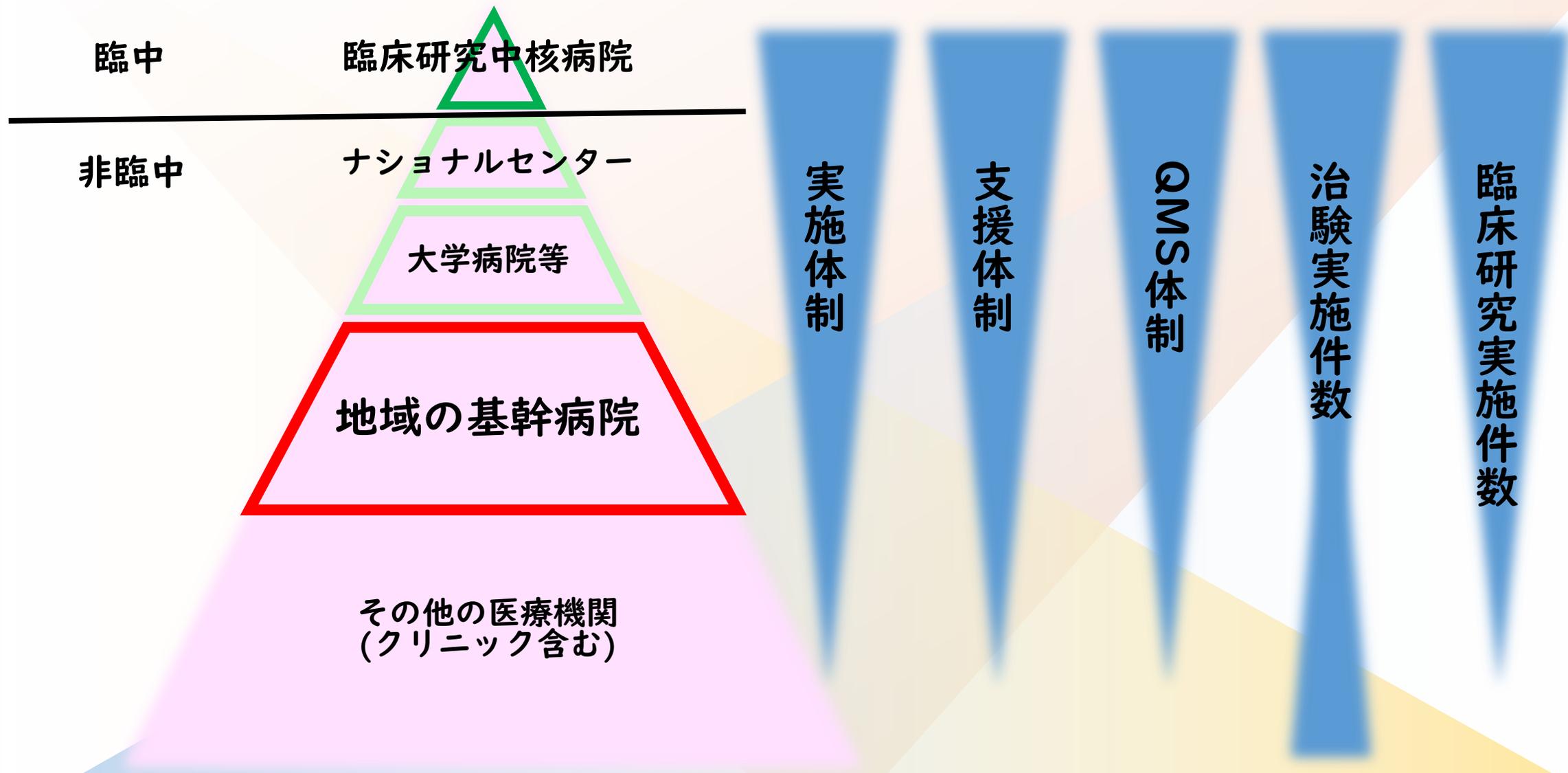
地域、疾患領域、臨床研究者・支援専門職ネットワークを活用した、QMSの概念に関する研究者及び研究支援者への教育研修に係る研究
(研究開発代表者:国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 小居秀紀)

臨床研究・治験におけるQMSの概念に関するWEBセミナー（令和6年1月22日開催）

臨床研究のQMS体制 ～それぞれの医療機関での望ましい体制構築へ～

地方独立行政法人 北九州市立病院機構
機構本部 経営戦略課 臨床研究推進係 係長
臨床研究推進センター 稲田実枝子

臨床研究の実施医療機関と体制整備



【非臨中の現状】

ある特定臨床研究

施設名	
1 九州大学病院	26 和歌山県立医科大学附属病院
2 近畿大学病院	27 神戸低侵襲がん医療センター
3 九州がんセンター	28 大阪南医療センター
4 聖マリアンナ医科大学病院	29 北里大学病院
5 倉敷中央病院	30 新潟大学医歯学総合病院
6 東北大学病院	31 順天堂大学医学部附属順天堂医院
7 関西医科大学附属病院	32 神奈川県立がんセンター
8 山形県立中央病院	33 大阪国際がんセンター
9 広島大学病院	34 大阪医科大学
10 神戸市立医療センター中央市民病院	35 亀田総合病院
11 和泉市立総合医療センター	36 愛知県がんセンター
12 県立広島病院	37 熊本大学病院
13 飯塚病院	38 大阪府済生会吹田病院
14 鳥取大学医学部附属病院	39 坂総合病院
15 北九州市立医療センター	40 宝塚市立病院
16 市立伊丹病院	41 尾道総合病院
17 済生会熊本病院	42 新潟県立がんセンター新潟病院
18 神戸大学医学部附属病院	43 岐阜市民病院
19 仙台厚生病院	44 近畿大学奈良病院
20 神奈川県立循環器呼吸器病センター	45 松阪市民病院
21 名古屋市立大学病院	46 尼崎総合医療センター
22 名古屋医療センター	47 大阪刀根山医療センター
23 長崎大学病院	48 岡山赤十字病院
24 久留米大学病院	49 大阪公立大学医学部附属病院
25 静岡県立静岡がんセンター	50 大曲厚生医療センター
	51 三井記念病院
	52 がん研究会有明病院
	53 市立岸和田市民病院
	54 鳥取県立中央病院
	55 弘前大学医学部附属病院
	56 大分大学医学部附属病院
	57 旭中央病院
	58 石川県立中央病院

実施医療機関 58 施設のうち、臨中は 5 施設。
 その他 53 施設は非臨中。
 うち大学病院が 11。ほとんどが市中病院。

- 単施設研究（自施設のみで実施）
- 多機関共同研究に分担施設として参加
- 多機関共同研究の研究事務局となるケースもある
- ICH-GCP 準拠の臨床研究や特定臨床研究も結構実施している

- 支援体制が十分でない医療機関が多い
- 専任職員の配置もない
- 事務職員のみで対応している病院もある
- 教育研修体制がない施設も多くある

代表施設の研究代表者は、参加施設の QMS 体制をどのようにして確認していますか？

臨床研究のモニタリング/監査を実施して、わかったこと

- 治験（企業、医師主導治験）の体制は整備されている
- 臨床研究においては、体制、手順、リソース等々、ばらばら！

✓ 研究支援組織の体制

✓ 各種倫理審査委員会の体制

✓ 各種委員会の役割と体制

(例) 利益相反管理委員会
高難度新規医療技術評価委員会
未承認新規医薬品等評価委員会
先進医療評価委員会 など

✓ 各種委員会と倫理審査委員会の関係性、連携/連絡体制

✓ 臨床研究に関連する事務部門の管理業務

(例) 大学病院/医学部/大学本部、
自治体/機構本部/病院
研究費管理、知財管理、人材管理、
臨床研究保険/共同研究/外部委託の契約、
保管文書の管理 など

✓ 院内の各部門との連携/体制 など

国立病院機構の業務

「国立病院機構HP」参照

- 医療の提供
- **医療に関する調査及び研究**
- 医療に関する技術者の研修等
- その他附帯する業務

神戸市立医療センター中央市民病院の目指すもの

「神戸市立医療センター中央市民病院HP」参照

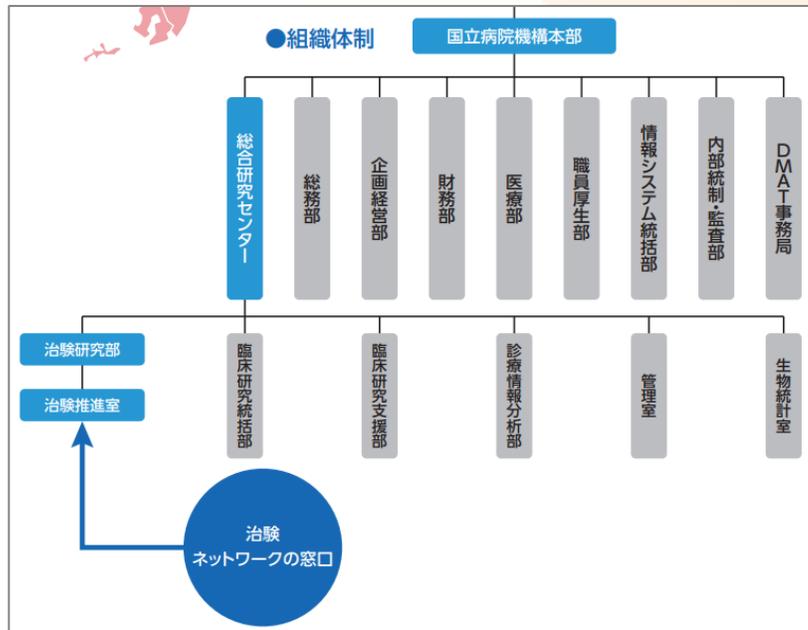
- 診療の質の向上（高度医療/救急医療/**教育・研究機能の充実**）
- 患者サービスの向上
- 地域の保健・医療・福祉機関との連携

北九州市立病院機構の理念

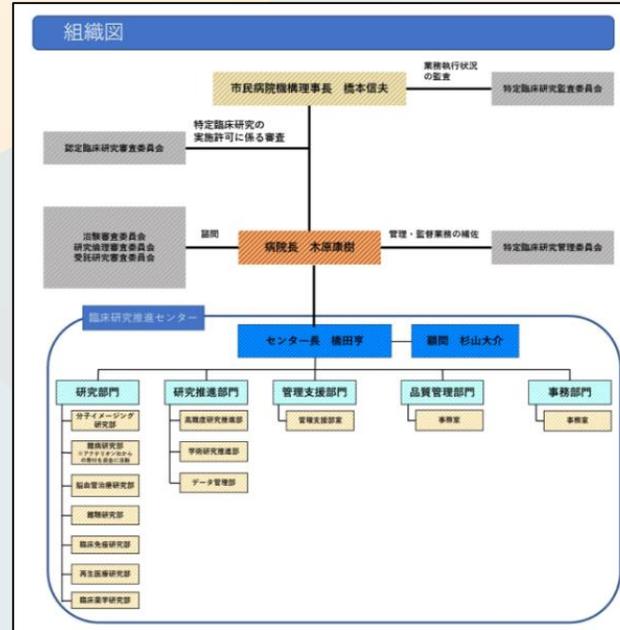
「北九州市立病院機構HP」参照

- 医療の提供
- 地域連携（市民病院の役割）
- 優秀な人材の育成と地域社会への貢献

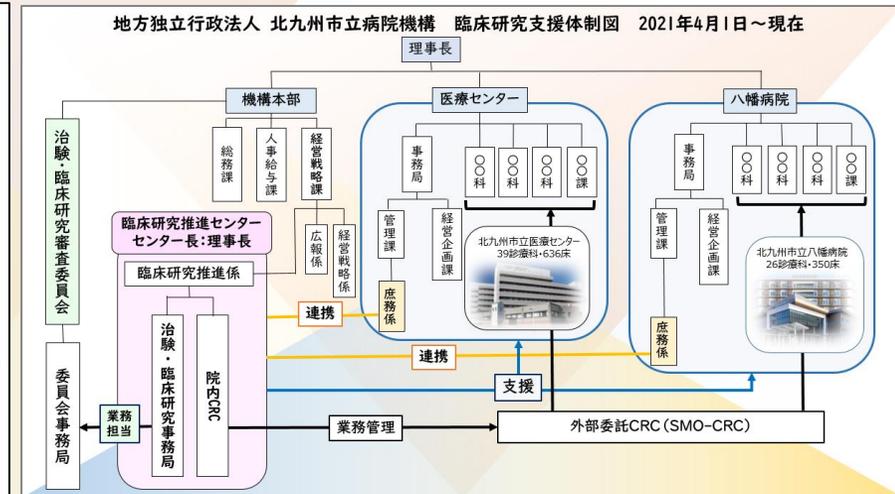
国立病院機構臨床研究センター（HPより抜粋）



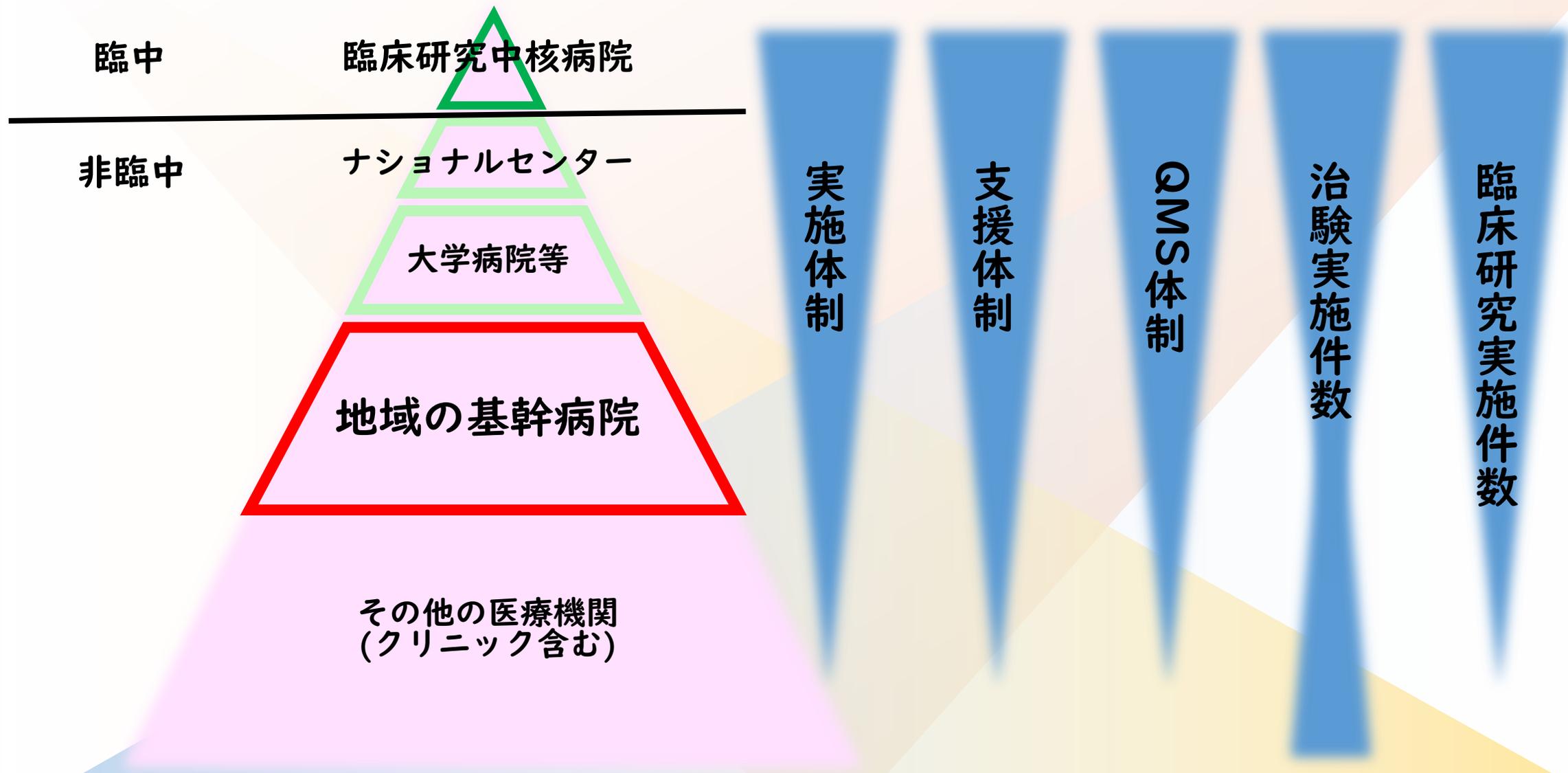
神戸市立医療センター中央市民病院（HPより抜粋）



北九州市立病院機構



臨床研究の実施医療機関と体制整備



九州地区臨床試験ネットワーク

(本活動の前身：九州地区大学病院のモニタリング検討会)

非臨中の医療機関における臨床研究の品質管理の現状
～ 意見交換・インタビュー ～

参加施設

臨床研究中核病院以外の医療機関	8施設
内訳 大学病院	6施設
地域の基幹病院	2施設
オブザーバー 臨床研究中核病院	1施設

参加者の役割

CRC、治験事務局、研究事務局、CRB/倫理審査委員会事務局、
モニタリング担当者、DM

《臨床研究中核病院と九州地区の臨床研究中核病院以外の医療機関の比較》

	臨床研究中核病院	臨床研究中核病院以外の医療機関	
		大学病院・国立病院機構	地域の基幹病院等
病院の使命・役割	医療、教育、 研究	医療、教育、 研究	医療、地域連携
研究支援部門の支援範囲	非臨床～実用化～市販後の臨床研究まで	<ul style="list-style-type: none"> ・医療機関によって支援範囲が異なる ・医師主導治験 ・臨床研究の倫理審査の他、院長確認等の手続き 	
		<ul style="list-style-type: none"> ・開発シーズは、基本的に臨中やCROへ支援を要請する 	<ul style="list-style-type: none"> ・支援体制が十分でない医療機関が多い ・専任職員の配置もなく事務職員のみで対応しているケースもある
他の施設の研究支援	積極的に支援	自施設の支援のみ	
医師主導治験における主な役割	治験調整医師	<ul style="list-style-type: none"> ・参加医療機関 ・治験調整医師となるケースもあり 	参加医療機関
研究における主な役割	研究代表施設/研究代表者	<ul style="list-style-type: none"> ・単施設研究(自施設のみで実施)の研究責任者 ・多機関共同研究の参加医療機関 ・多機関共同研究の研究代表施設/代表者、研究事務局を担うケースあり 	
教育研修体制	あり(院外に開放している研修あり)	あり (院外にも開放している研修あり)	<ul style="list-style-type: none"> ・教育研修体制がない施設も多くあり ・阪大のCROCOやICR-WEB等活用

QMS, CQMS, RBA, QbD等の概念やその実装について

支援部門に所属する人は「QMS」「CQMS」「RBA」「QbD」等の考え方やその重要性について理解もできるし、受け入れることは可能

医師やメディカルスタッフにとって「臨床研究の品質管理」「QMS」「CQMS」「RBA」「QbD」等の言葉は馴染みがない
実地医療の中で日常的に使われる言葉ではないため浸透しにくい

「臨床研究の品質管理」「CQMS」「RBA」「QbD」の言葉や概念が現場に根付いていない

研究を実施する医師だけでなく、臨床研究に関わる部署に所属する
メディカルスタッフへの「教育」の必要性を感じている

非臨中でQMSを実装するのは、現状では難しい・・・



臨床研究の実施体制について

治験では、比較的スムーズに院内の関連部署（看護部、薬剤部、検査部等）の協力が得られており、連携もできているが、臨床研究になると、上手くいかなくなる

時々、検査部等から研究支援部門へ苦情の連絡を受けるが、支援部門は「臨床研究の支援をしていない」ので対応できない（研究者が院内調整を行っている）

本来、研究支援部門は、治験と同様に臨床研究においても支援した方がいいと思っているが、支援部門としての方針（支援しない）があるので、個人では動けない



臨床研究を実施している医療機関だが、病院長や支援部門のトップの理解があまりないため、研究支援部門があまり機能していない
病院長や支援部門長のトップマネジメントはとても重要だと感じる

非臨中でQMSを実装するのは、現状では難しい・・・

プロトコル作成支援について

- ✓ 主たる研究者（研究代表者）となって多機関共同研究を実施する場合
- ✓ 自施設の研究者が研究を企画・立案し、研究を実施する場合（単施設研究、観察研究含む）

研究計画立案段階から支援したほうがいいと思うが、支援できる人材、体制がない

研究デザインなどのレビューが行われないうまま、倫理審査に申請され、倫理審査委員会の委員の先生から意見がなければ、そのまま承認される、実際はそのような状況

非臨中だけで実施している研究は、臨中が実施したり、支援している研究のレベルに到達していない、というのも現実

各疾患分野別の医師が輪番制でプロトコルレビューを行う体制を作っているが、研究デザインや統計解析、データマネジメント、モニタリングの方法など、個々の研究のCQMSやRBAを踏まえてレビューをしているわけではない

プロトコルレビューを行う医師への**教育**が必要



プロトコル作成支援について

- ✓ 主たる研究者（研究代表者）となって多機関共同研究を実施する場合
- ✓ 自施設の研究者が研究を企画・立案し、研究を実施する場合（単施設研究、観察研究含む）

臨中が有するARO機能と同レベルの支援体制、品質管理は、非臨中では確保できない
(非臨中に当てはめるのは現状として無理がある)

(理由)

- ✓ 多くの非臨中は、プロマネや生物統計家、モニタリング、データマネジャーなどの専任者がいないため、プロトコル作成支援をはじめ研究支援体制が不十分である
- ✓ プロトコルレビューなどに協力してくれる医師を確保することが難しい
- ✓ 院内に、臨床研究の実務、支援業務を理解している者が少ない

非臨中の研究支援体制（人、物、予算）は十分ではない

非臨中でQMSを実装するのは、現状では難しい・・・



教育・研修について

各施設で教育研修を実施するのは限界がある
非臨中の現場のレベルにあわせた教育・研修があるといい
九州地区で統一した同じレベルの研修が受けられるような仕組みがあると助かる

(対象者)

- ・ 倫理審査委員会事務局の事務職員
- ・ プロトコルレビューの担当者
- ・ 研究者（医師）、モニタリングを担当する医師

(メリット)

- ・ みんなが同じ教育ツールを用いることによって、教育が一本化できる
- ・ 九州地区のネットワークの横のつながりを活用して、みんなに相談しやすくなる



研究者が、1-2回、研修会やWS等に参加しても、各医療機関の医療体制、各医療機関の関連部署の協力体制、各臨床研究の実施体制等が異なるため、**実際の臨床現場に繋げて実践するまでには時間がかかる**

教育・研修について

- ✓ 臨床研究のQMS、RBA、その必要性・重要性を十分理解した研究支援部門に所属する者がコツコツ、地道に研究者や関連部署のメディカルスタッフ（看護部、薬剤部、検査部、放射線部等）へ啓蒙啓発していくこと
- ✓ そのためには、まずは、支援組織に所属するスタッフへの教育が必要
- ✓ 病院全体で、一緒にQMS体制を作り上げていくこと

「臨床研究のQMS」を根付かせる近道！

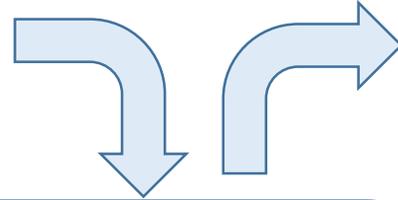
医療の考え方をベースに教育する方が
医療従事者にとっては取り組みやすい

事例集の作成



北九州市立病院機構での出来事①

金曜日の夜、
治験参加中の患者さんが
救急外来受診し、
そのまま入院



同日（火曜日）に
重篤な有害事象
第1報提出



院内で発生した
重篤な有害事象の
報告フローがない 😞

火曜日にSMOのCRCさんが
当院へ出勤し、カルテを確認して
入院していることが判明

何かがおかしい・・・

【SMOのCRCさんへ確認】

- 「治験責任医師が知り得た「時」が、すべてのSAEの対応が始まる「時」」
 - 「入院時に責任医師へ知らせるという手順そのものがない」
 - よって「SAE発生日時と報告日時」に空白ができて問題ないという理解

【治験責任医師へ確認】

- ・ SMOのCRCさんが教えてくれないとわからない
- ・ SMOのCRCさんに患者さんが連絡するようになってる、今までもそうしてきた（と平気でいわれた）

!!! 当院のSAEフローがないことが明らかに !!!

治験/研究責任医師・分担医師

QMS

救急部

看護部

医事係



手順書の確認
見直し・改訂
各種手順書の新規作成
周知・実行
治験責任医師の教育

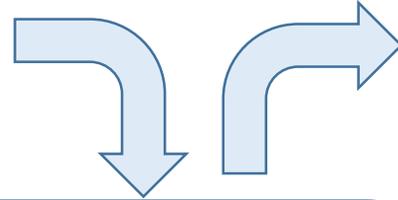
各診療科

薬剤部

治験
だけでなく
臨床研究
でも同じ

北九州市立病院機構での出来事①

金曜日の夜、
治験参加中の患者さんが
救急外来受診し、
そのまま入院



同日（火曜日）に
重篤な有害事象
第1報提出



火曜日にSMOのCRCさんが
当院へ出勤し、カルテを確認して
入院していることが判明

何かがおかしい・・・

【SMOのCRCさんへ確認】

➤ 「治験責任医師が知り得る限り、すべてのSAEの
対応が始まる「時」

→ 「入院時に責任医師が確認するものも

→ よって、空白がで

きてま

患者さんの安全性の
確保は???

治験（研究）を適正に
実施できてる???

【治験責任医師へ確認】

- ・ SMOのCRCさんからはわからない
- ・ SMOのCRCさんとは連絡するようになってる、
今までもそうしてきた（と平気でいわれた）

!!! 当院のSAEフローがないことが明らかに!!!

治験/研究責任医師・分担医師

QMS

手順書の確認
見直し・改訂
各種手順書の新規作成
周知・実行
治験責任医師の教育

治験
だけでなく
臨床研究
でも同じ

救急部

看護部

医事係

各診療科

薬剤部

北九州市立病院機構での出来事②

【検査部から相談】

先生から、突然、臨床研究の検体処理の依頼されることがある。忙しい時間に面倒な手順の検体処理を依頼されるため、どうにかしてもらえないか。

だれも何も
手当てしていないことが
判明

当院における
臨床研究の検査依頼と
実施手順が不明瞭☹️

状況把握

- ・ 検体処理の手順を再確認（時間制限の有無など）
- ・ 今まではどのように対応していたのか
- ・ 研究者は検体処理や薬剤管理について、必要な手順を把握しているか

改めて情報収集

- 検査部へ検体処理を依頼している研究の洗い出し
- 終了した研究と実施中の研究の精査
- 検査部の対応可能な時間の確認
- 実地医療の範囲内で対応可能な検査か、
- 特別な手順が必要な検体処理があるのかの確認
- 検体の取扱いとデータの処理方法等の確認
- 倫理審査申請時、病院長許可手続き時に、研究責任医師と連絡をとり、特別な手順が規定されていないか確認する
- 検査部への依頼は、研究責任者が行っているか

治験/研究責任医師・分担医師

医事係

QMS

検査部

看護部

各診療科

薬剤部

放射線部

病理部

検査に関する手順書の作成
各種手順書の新規作成
周知・実行
研究責任医師の教育

非臨中の研究支援体制の弱点をカバーする

- トップマネジメント
- 支援体制（人、物、予算）
- 病院全体の臨床研究に対する意識（協力体制）
- 教育体制

病院における「臨床研究」の位置付けの明文化

- 研究支援組織の基本方針・臨床研究に関する実施方針
- 研究支援組織の臨床研究における品質方針

病院長および研究支援部門の長を中心とした研究管理体制の整備

- 組織図、各種規程、手順書の制定
- 役割（業務分担）、業務内容、責任の明確化
- 院内の承認を取得

病院全体への周知徹底

- 治験及び臨床研究に関する協議を行う会議体を設置する
- 執行部会議や教授会、医局会、セミナー等で周知

院内の関連部署との連携強化（薬剤部、看護部、検査部、放射線部、事務部門等）

教育・研修プログラム（院外の教育プログラム活用含む）

- ✓各施設で教育研修を実施するのは限界がある
- ✓非臨中の現場のレベルにあわせた教育・研修
- ✓九州地区で統一した教育プログラムの検討
- ✓事例集の作成

（対象）

臨床研究支援部門
（倫理審査委員会事務局含む）

（対象）

治験審査委員会委員
臨床研究審査委員会委員

（対象）

治験調整医師/研究代表者
研究事務局担当者

（対象）

治験/研究責任医師
治験/研究分担医師

（対象）

病院 全職員

実地医療と臨床研究

医療安全

医療安全のリスク管理
医療の質の確保
患者さんの安全確保

実地医療

患者さんが安心して最良・最適な医療
を受けられる病院であること

臨床研究安全

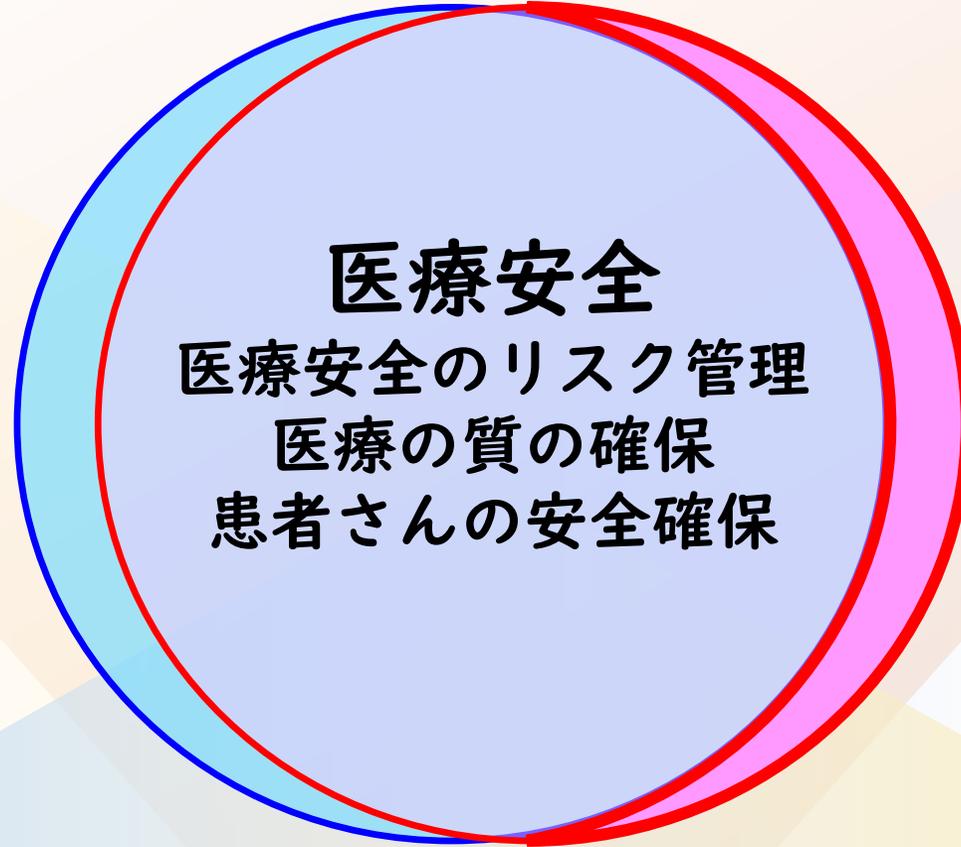
臨床研究安全のリスク管理
臨床研究の質の確保
患者さんの安全確保

科学性・倫理性・安全性

臨床研究

患者さんが安心して適切・適正な臨床
研究に参加できる病院であること

実地医療と臨床研究



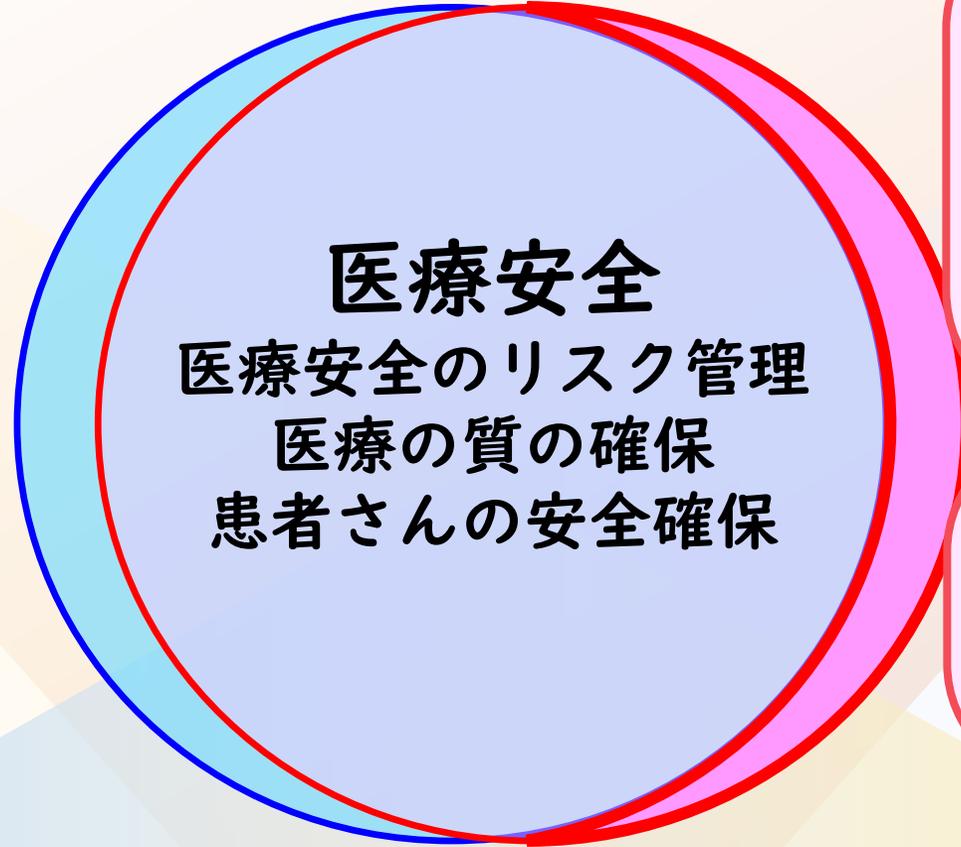
実地医療

患者さんが安心して最良・最適な医療を受けられる病院であること

臨床研究

患者さんが安心して適切・適正な臨床研究に参加できる病院であること

実地医療と臨床研究の関係



臨床研究安全

臨床研究安全のリスク管理
臨床研究の質の確保
患者さんの安全確保

科学性・倫理性・安全性

個々の臨床研究に
特化したリスク管理

実地医療

患者さんが安心して最良・最適な医療
を受けられる病院であること

臨床研究

患者さんが安心して適切・適正な臨床
研究に参加できる病院であること

Take Home Message

医療機関によって、目指すもの、組織、体制等様々です
それぞれの医療機関が目指す姿にあわせた体制を構築することが大切です

そして、どの医療機関においても、
医療安全のないところに、臨床研究の質の担保はありません

医療機関の全てのスタッフが医療安全を考えるように
臨床研究の安全を考えることができるようになれば
臨床研究の質も向上し、
臨床研究を適正に実施できる病院となれるでしょう