

臨床研究活性化の試み －臨床研究センターにおける取組み－

八十田明宏[†]第77回国立病院総合医学会
2023年10月20日 於 広島

IRYO Vol. 78 No. 5 (281–285) 2024

要旨

臨床研究は国立病院機構（NHO）に課せられたミッションのひとつであり、多くの施設に臨床研究部が設置されている。そのうち比較的活動度が高い10施設において臨床研究センターが設置されているが、本稿では臨床研究センターにおいて臨床研究を活性化する方策として、京都医療センターにおける臨床研究支援事務局の取り組みを紹介する。京都医療センター臨床研究センターでは2021年臨床研究支援事務局を設立した。まず、現在京都医療センターで行われているすべての臨床研究について、各診療科・診療部に対して調査することにより把握し、年次報告により管理する体制を確立した。また、新 HOSPnet を利用して新しい倫理指針における多機関共同研究での倫理審査の一括審査で求められる事務対応を円滑に進めるシステムを作り、病院事務部と協力して実施許可書の発行などのスピードアップを実現した。さらに研究の事務的なサポートや環境整備のみならず研究スタッフの拡充を通して研究内容の相談に応じる体制作りを進め、院内のさまざまな部署からの研究相談にも応じている。臨床研究支援事務局の事業として実施した研究を活性化させるための方策を探索するアンケート調査では、研究時間を確保することの重要性が挙げられた。今年度から実施される医師の働き方改革とも関連し、臨床研究を診療の中でどのように位置付けるのかの認識も重要になると思われる。臨床研究支援事務局の活動としても、今後はコンテンツの充実・拡大と並行して事業内容のシステム化も必要である。臨床研究センターは NHO における研究部署として比較的規模が大きく、本部主導のネットワーク研究のコア施設として機能するのみならず小規模な観察研究の実施にあたっても近隣の NHO 施設の臨床研究部との協働やサポート体制について今後積極的に進めていくことを検討してもよいかもしれない。

キーワード 臨床研究、臨床研究センター、臨床研究支援事務局、活性化、アンケート調査

緒言

医療に関する調査および研究は国立病院機構法第三条に明記されている国立病院機構（NHO）のミッ

ションであり¹⁾、2024年3月時点で全国140のNHO施設のうち130施設に臨床研究部が設置されている。そのうち、かつて厚生労働省が定めた国の医療政策として担うべき医療分野、いわゆる政策医療分野

国立病院機構京都医療センター 臨床研究センター [†]医師

著者連絡先：八十田明宏 国立病院機構京都医療センター 〒612-8555 京都府京都市伏見区向畑町1-1

e-mail : ayasoda@kuhp.kyoto-u.ac.jp

(2024年4月1日受付 2024年6月14日受理)

Attempts to Revitalize Clinical Research in NHO Initiatives at the Clinical Research Center

Akihiro Yasoda NHO Kyoto Medical Center

(Received Apr. 1, 2024, Accepted Jun. 14, 2024)

Key Words : clinical research, clinical research center, clinical research support office, promotion, questionnaire

臨床研究センター

10 施設

臨床研究部

75 施設

院内標榜臨床研究部

45 施設

計

130 施設

臨床研究センターを有する施設

- ① 東京医療センター
- ② 相模原病院
- ③ 名古屋医療センター
- ④ 京都医療センター
- ⑤ 大阪医療センター
- ⑥ 近畿中央呼吸器センター
- ⑦ 四国がんセンター
- ⑧ 九州がんセンター
- ⑨ 九州医療センター
- ⑩ 長崎医療センター



図1 国立病院機構の研究組織の内訳と臨床研究センターの分布図

(1999年には19分野が定められた)の拠点として機能する10施設において、2000年以降臨床研究センターが設置された(図1)。当時は「準ナショナルセンター」とも呼称されたが、その終焉の公示はないものの昨今はそのように称されることもない。今日では開設当時の専門性を残し、NHOの連携を利用して全国規模で展開する臨床研究の拠点施設、いわゆるネットワーク研究の分野のグループリーダーとして機能するような、比較的規模が大きく活動性が高い施設が担当している。

NHOの1施設である京都医療センターは近接する京都大学が古典的内分泌学の全国的な拠点施設のひとつであった関係もあり、内分泌代謝性疾患の拠点施設として位置付けられた。2003年に臨床研究部から昇格して発足した臨床研究センターも、当初よりNHOにおける内分泌代謝性疾患の研究拠点と認識された。4部15室からなり、常勤専任研究スタッフはNHOネットワーク研究の内分泌・腎疾患グループや心脳大血管グループのグループリーダーやそれぞれの研究の研究代表者を務め、規模の大きい臨床研究を展開している。しかし、それ以外にも院内のさまざまな診療科・診療部が多数の臨床研究を実施しており、臨床研究センターとしてはこれらの研究をサポートして職員の診療に対するモチベーションを向上させるとともに、最近の臨床研究に対する規制の強化にも対応して十全に管理することが必要であると考えた。これらの任務を遂行するため

に2021年11月臨床研究支援事務局を設立した。本稿ではこの臨床研究支援事務局の活動を通して臨床研究センターのひとつである京都医療センターにおける臨床研究活性化の試みを紹介したい。

臨床研究支援事務局による研究管理

1. 位置付けと構成

臨床研究支援事務局は院内で承認された部署であり、臨床研究センター臨床研究企画運営部に設置された。現在、非常勤事務職員1名が専属の事務局員として従事している他、臨床研究センターの専任常勤スタッフ(医師)2名および客員部長1名、さらに診療科所属の常勤医師1名がメンバーとして活動している。

2. 研究管理業務

京都医療センターでは治験管理室が以前より設置されており、治験の管理体制は確立されていた。一方、倫理指針などにより規制される治験以外の臨床研究に関しては、これまでは病院管理課が担当する倫理審査委員会事務局において申請時に登録されるのみで、一切の管理が行われてこなかった。臨床研究支援事務局では過去5年間に倫理審査委員会において審査された研究課題をすべてリストアップして申請代表者の所属する診療科・診療部ごとに分類し、それぞれの研究課題が現在も継続しているか、ある

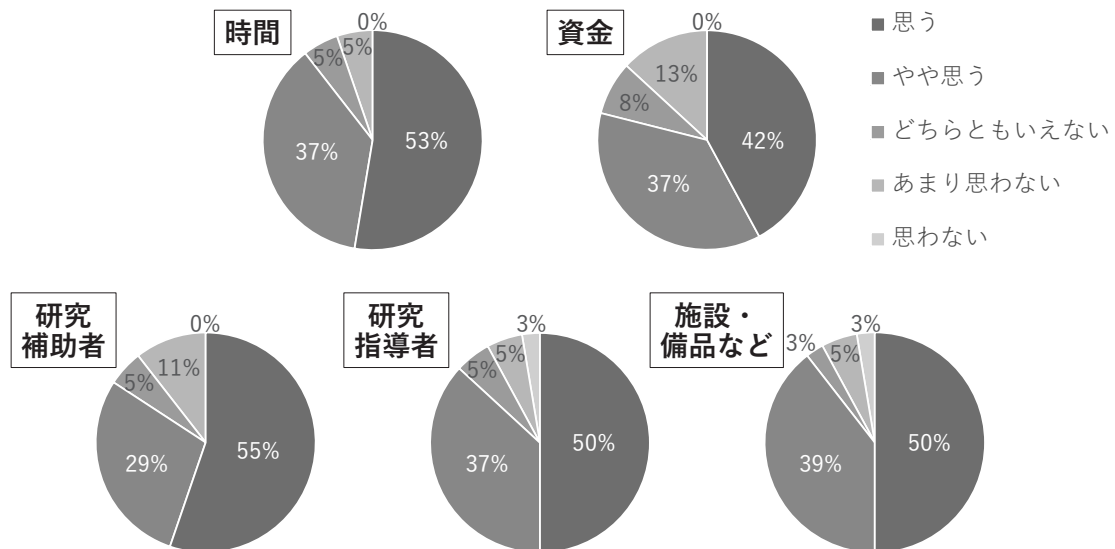


図2 研究遂行に必要な外的要因の重要性について

いはすでに終了しているかを担当する診療科・診療部に確認した。また、5年以前から継続している研究の有無とその内容についても調査して、実施している臨床研究のデータベースを作成した。その結果、すでに終了した研究が69%に上り、2023年9月の調査時点で継続していた臨床研究は、30件の特定臨床研究を含む320件であった。今後は年1回の研究進捗報告書の提出を義務付けることとして2024年1月に第1回目の作業を実施した。

3. 多機関共同研究一括審査への対応

令和3年度からの統合指針（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針）において多機関共同研究における倫理審査の一括審査では新たな事務対応が求められた。当院では従たる共同研究機関として多くの多機関共同研究を実施しているが、研究支援事務局ではその課題リストのファイルを作成してHOSPnet内で病院管理課の倫理審査委員会事務局と共有・管理することとした。そして研究支援事務局が研究計画書や研究代表機関における倫理審査の承認書などの書類を確認したうえで、管理課倫理審査委員会事務局が研究実施許可書の発行などの事務手続きを迅速に進められるように協働できるシステムを確立した。

臨床研究を推進するためのアンケート調査

臨床研究支援事務局の発足に際し、院内での研究を活性化させるための方策を探索する目的で、研究を阻害あるいは推進する要因に関するアンケート調

査を行った。

1. アンケート調査の方法

2023年6月から8月にかけて院内のすべての診療科（34診療科）の診療科長および看護部、薬剤部、検査部、臨床工学科、リハビリテーション科、附属看護学校の部長あるいは代表に対してアンケート調査を実施した。

アンケートは選択式および記述式により構成した。選択式では「診療科・部門に所属する医療従事者が臨床研究を実施するうえで以下のものは重要と重要だと思いますか」との質問に対して、まず研究遂行に必要な外的要因として「時間」「資金」「指導者」「補助者」「その他必要な備品など」の重要性について、次に研究実施の動機となる内的要因として「キャリア形成」「研究に対する興味」「職場の雰囲気」の重要性について、それぞれ「とても当てはまる」「やや当てはまる」「どちらともいえない」「あまり当てはまらない」「全く当てはまらない」の5つから選択する5件法で評価してもらった。さらに記述式では、当院で臨床研究を実施するうえで重要と思われる要因について自由に記載してもらった。

2. アンケート調査の結果

選択式アンケートの結果について、研究実施に影響する外的および内的要因の重要性に関する評価をそれぞれ図2、3に示す。まず、外的要因については一律8～9割の診療科・診療部が重要（重要と「思う」、あるいは「やや思う」と回答）と考えた（図2）。その中でも最も重要と考えられたのが「時間」であ

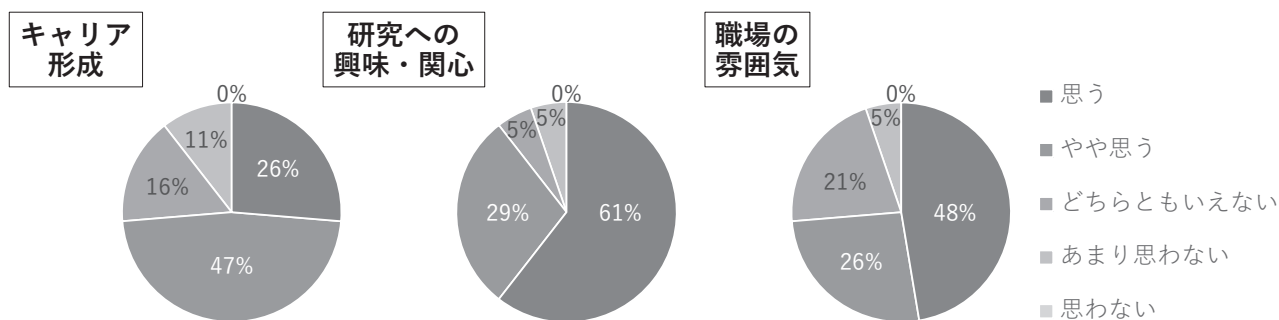


図3 研究実施の動機となる内的要因の重要性について



図4 臨床研究支援事務局主催の研究相談会の様子

り（「思う」、「やや思う」の合計が90%）、逆に研究資金に関しては比較的重要度が低かった（同79%）。内的要因については研究への興味・関心を挙げる診療科・診療部が9割と最も多かった（図3）。職場の雰囲気に関しては約半数が「思う」と回答し、「やや思う」も合わせて約3/4の診療科・診療部が重要と考えたが、キャリア形成については肯定的な意見はほぼ同数であるものの、はっきり「思う」と答えた診療科・診療部は約1/4であった。

記述式回答の結果も選択式の項目に関連するもの、あるいはそれを掘り下げた内容が多かった。たとえば、受託研究で得られた研究費の使用期限に関するリクエストや研究指導に関してYouTube®動画

によるレクチャーの提案などがあった。

3. 結果についての考察

今回のアンケート調査は臨床研究支援事務局の発足にあたり最初に行った事業のひとつでありパイロット的な意味合いも強かった。順当な設問に対して順当な回答が得られた印象も強く、明確な差もみられなかった。回答形式にもさらなる工夫が必要かもしれない。その中でもみられた傾向として、研究時間を確保することの重要性が挙げられた。これは今年度から実施される医師の働き方改革とも関連する重要な問題であり、臨床研究を医療の中でどのように位置付けるのかという認識やそれに基づくシス

テムの構築についても今後議論する必要があると考えられた。研究補助者、研究指導者、設備・備品などについては同等に重要であると考えられたが、研究資金の重要性を挙げる部署がやや少なかった。多様な研究が実施されている京都医療センターにおいて、多額の研究資金に頼らずに行える臨床研究が少なからず実施されていることも示唆された。

今回のアンケート調査では、対象者をそれぞれの診療科や診療部の全体を把握している立場として科長・部長に依頼した。しかし、実際に研究を実施するのはより若いスタッフであり、今後当事者としての彼らを対象とした調査も必要であると考えられる。

実施したアンケート調査は支援事務局が実施した事業・業務であるが、国立病院機構における研究活動の活性化を探索する研究活動に発展させることも可能であり、今回の結果をもとにより詳細な調査活動を実施する計画である。

臨床研究相談会の実施

臨床研究支援事務局では臨床研究に関する事務的なサポートや研究環境の整備のみならず、研究内容に関するサポートも実施している。専属の専任研究室長を配して常に研究内容の相談に応じる体制を作り、さらに定期的な客員部長による研究相談会も開催している（図4）。これまでに診療科のみならず、薬剤部、看護部やリハビリテーション科などさまざまな部署からの研究相談に応じてきた。今後、臨床研究を実施するうえでの基本的なノウハウをまとめ

た教育用コンテンツを作成することも計画している。

おわりに

臨床研究を推進するための方策として臨床研究センターでの取り組みについて、京都医療センターにおける臨床研究支援事務局の設立とその業務内容および業務のひとつとして実施した院内アンケート調査の結果について報告した。この事業は端緒にすぎたばかりであるが、将来的にはコンテンツの充実・拡大とともに規程の整備など必要である。臨床研究センターはNHOにおける研究部署として比較的規模が大きく、本部主導のネットワーク研究のコア施設として機能するのみならず小規模な観察研究の実施にあたっては近隣のNHO施設の臨床研究部と協働したりサポートしたりする体制についても今後積極的に検討する必要があると思われる。

〈本論文は第77回国立病院総合医学会シンポジウム「2023年シンポジウム臨床研究を活性化するための方策」において「臨床研究活性化の試み－臨床研究センターにおける取り組み－」として発表した内容に加筆したものである。〉

利益相反自己申告：申告すべきものなし

【文献】

- 1) 独立行政法人国立病院機構法（Accessed Mar. 29, 2024 at <https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=414AC0000000191>）