

高知大学医学部附属病院における先進医療推進に関する施策

平成28年3月

先進医療における院内体制の改善検討
ワーキンググループ

目 次

I. はじめに

背景と現状

II. 先進医療推進のための施策

1. 体制の整備について

2. 予算の措置について

3. その他

III. 今後の課題

CRCの雇用条件について

I. はじめに

高知大学医学部附属病院（以下「本院」という。）は、国立大学病院・特定機能病院として、高度な医療技術の開発など先進医療の推進に取り組む使命があり、また、医療を安全に提供するための高度な医療安全管理体制の確保も求められている。本院における先進医療の実施については、各医局・研究者の自主的対応に委ねられているのが現状であり、また、そのサポート体制についても、医事課が事務的側面を、次世代医療創造センター（平成24年度までは臨床試験センター）がCRCによる同意取得補助を実施するなど部分的支援にとどまっていた。

このような状況の中、本院泌尿器科で実施した先進医療に不適切事案が発生したことは記憶に新しく、現在「最終報告書（平成26年3月28日）」に記載した再発防止策に取り組むとともに、先進医療・臨床研究の活性化及び確実な実施に努めている。しかし、先進医療実施に係る体制や支援はまだ十分とは言えず、平成28年2月現在、先進医療Aが2件、先進医療Bが1件、計3件の実施にとどまるなど、特定機能病院として危機的状況にある。また、先進医療は、治験と同様の厳格な実施が求められることから、研究者等にとって多額の経費の確保も大きな障壁となるなど、先進医療を推進する本院として、必要な経費を支援するとともに、実施体制を整備することは急務といえる。

このような状況を鑑み、先進医療における院内体制の改善検討ワーキンググループ（グループ長 執印太郎）を発足し、本院における先進医療の現状と課題に言及するとともに、具体的な改善方策について議論・検討を重ねてきた。

今後、本院における先進医療を力強く推進することを目的として、以下の施策を提案する。

平成28年3月8日

先進医療における院内体制の改善検討ワーキンググループ

Ⅱ. 先進医療推進のための施策

1. 体制の整備について

(1) 窓口の明確化

次世代医療創造センター（プロジェクトマネジメント部門）を一元的な相談窓口とする。

（実施計画書の作成支援）

同センターにおいて、統計解析や症例数設計など科学的側面、被験者保護や安全性評価など倫理的側面など、多面的に研究計画書の作成を支援するとともに、実施体制構築に必要な人員や診療科での実施経費、支援に係る経費等を試算するなど、総合的な実施計画を立案する。

(2) 先進医療実施についての評価体制

経営戦略会議（事務局：総務企画課）において、上記（1）に係る実施計画を基に、当該先進医療の実施の意義ならびに実現可能性を評価し、実施の可否を判断する。

2. 予算の措置について

(1) 先進医療実施のための経費

経営戦略会議で認められた先進医療実施に要する経費のうち、病院負担とされたものについては病院が措置する。

(2) インセンティブ経費

先進医療を実施する診療科には、当該診療科において、次なる先進医療シーズを探索するため、幅広く研究に使用できる経費を配分する。

（算出方法）

[配分経費]＝先進医療1件あたり50万円／年＋1症例毎に10万円

*配分経費は、100万円／年を上限とする。

3. その他

(1) 手順書の整備

先進医療に関する相談、その後の手続き及び開始から終了までの流れ等を記した手順書を作成する。

(2) 院内外への情報提供

上記施策や手順等について、院内関係者に周知するとともに、先進医療の実施状況等について院内外に向けて情報発信に努める。

(3) 電子カルテの機能活用

先進医療に参加している患者さんの有害事象が、担当医師やCRC等に確実に伝達されるよう、電子カルテに機能を追加する。

なお、上記(1)～(3)に係る必要な経費は、病院が措置する。

Ⅲ. 今後の課題

先進医療を安全かつ着実に推進するためには、経験豊富でスキルの高いCRCのサポートが不可欠となる。次世代医療創造センターのCRCは、先進医療、治験、その他臨床研究など多数支援しており、慢性的な人員不足の上、半数が非常勤雇用であり、経験の蓄積・人材育成が困難な状況にある。このような状況の中、先進医療等実施において、CRC業務の外注を余儀なくされるケースもあり、高額な外注費用を要する上に、経験の浅い・本院に不慣れなCRCが担当するリスクもある。

今後、先進医療をはじめ治験及び高度な臨床研究を推進する上で、**CRCの増員や雇用条件の改善**は、喫緊かつ重要な課題といえる。

以上