共同運営部門：先進医療開発センター

＜スタッフ紹介＞

役　　職	スタッフ名
センター長 循環器内科部長	増田　大作
副センター長 検査・栄養部門長	花田　浩之

＜関連部署＞

部署名	スタッフ数
倫理委員会	2名（重複を含む）
治験事務局	3名（重複を含む）

＜特色と概要＞

2023年4月に「先進医療開発センター」が新たに開設。

当センターは実施する研究の推進を積極的に支援するとともに予防医学を推進し、研究マインドをもってりんくう及び南泉州地域の特色を活かした事業を多彩に進めるため、「倫理委員会（臨床研究）」「治験事務局」「RICWA(りんくうウェルネスケア研究センター)」の3つの部署が統合されて、「先進医療開発センター」が発足した。

先進医療開発センターでは当院独自の研究・他施設との共同研究を推進するため、他医療機関、医療スタッフ、製薬企業など多くの関係者との連携強化を図り、臨床研究・治験の活性化とともに、品質の高い臨床試験を効率的に行うことで、新しい医療の開発に積極的に貢献できるよう努めていく。みなさまのご支援ご協力をお願い申し上げます。

【倫理委員会（臨床研究）】

病気の予防・診断・治療方法の改善や病気の原因の解明、患者の生活の質の向上を目的として行われる研究である。当院では患者によりよい医療を提供できるよう、医師、その他各職種で積極的に臨床研究に取り組んでいる。

臨床研究は、患者への人権、安全への配慮を重視し、国の定める「指針」に従って行われている。研究の内容については「倫理委員会」で審査を行い、承認されたもののみ開始される。

当院では、「臨床研究法」あるいは「ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則」の一つであるヘルシンキ宣言の精神に基づいて、臨床研究を行っている。当院で臨床研究を行う際には、利益相反の申請及び臨床研究に関する倫理教育が必要で、前者は年1回のCOI書類の申請、後者は大阪大学のCROCOシステムの該当箇所を履修することで対応しており、当院職員におけるその申請・受講状況を当センターで管理している。当院で行われる臨床研究は、臨床研究法に基づく特定臨床研究、特定臨床研究以外の介入研究、観察研究・ヒトゲノム・遺伝子研究、さらに市販後臨床調査や情報・資料の提供などを含む。いずれにおいてもSOPに従い必要な倫理審査申請を臨床倫理審査委員会に研究代表者が提出し、その上で倫理審査が倫理委員会委員により行われ審査結果が開示される。特定臨床研究以外に関しては生命・医学系研究の倫理指針に従ってそれぞれその時節の社会状況に合わせ求められる倫理性を担保して行っている。詳しくは病院ホームページに審査について公開しているので確認いただきたい。

http://www.rgmc.izumisano.osaka.jp/department/rinsyo_kenkyu1/

【治験事務局（治験審査委員会）】

当院では、2009年4月1日より治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を一般公表している。現在、当院では月1回の治験審査委員会を開催し、新規案件の審査や継続案件の確認などを外部委員も含めた治験審査委員が審査し、公正な観点のもと治験の進行を確認している。昨年度はCOVID-19の感染拡大もあり、それに伴う治験薬の新規受託もあり多くの症例が登録された。今年度は感染の安定に伴い、新規COVID-19薬の治験は減少しワクチン等の需要が拡大している。また循環器内科における脂質異常症治療薬の治験は順調であり、抗肥満薬の二次予防試験などの受注が継続されている。

当院の治験審査委員会は2名の事務員で長く対応していたが、今年度は倫理委員会と併任で業務を進めた。マンパワーの増加もあり、従来行われていた手作業、紙媒体での治験の管理を改め、また治験事務局自身の居室環境も改善させるため、研修棟3階に転居、鍵管理や書類棚管理も大規模に改善させた。さらに、書類申請や承認作業が手作業であったものを改めるため、富士通の治験書類許認可システムを導入、電子化を進めている。この結果、以下に示すような多くの知見の受注と安定化を図り、さらなる作業効率の改善と収益の確保に努めたいと考えている。

【RICWA(りんくうウェルネスケア研究センター)】

2018年4月に「りんくうウェルネスケア研究センター」を新たに開設した。

当センターは従来の診療ごとの役割とは違う観点から研究マインドをもって、りんくう及びこの泉南地域の特色を活かした事業を多彩に進めていきたいと思っている。「生涯リスクを知り健康を維持するウェルネス」「多職種かつ施設間で連携して疾患と闘うケア」「地域の活性化や医療者の活躍のための働き方アクティビティ」をあげ、これらに関する事項を総合的に研究している。

りんくうウェルネスケア研究センターは英語名をRinku Innovation Center for Wellness Care and Activities (RICWA、リクワ)としている。この名称に含まれる3つの単語、「Wellness ウェルネス」「Care ケア」「Activity アクティビティ」を3本の柱としてセンター事業を展開したいと思っている。

・ウェルネス：人は寿命を延ばすことだけが人生の目的ではない。健康でかつ安心な状態であることが望まれるが、この状態をウェルネスという。健康診断を受けることにより現在健康かどうかは判明するが、その結果から将来を予測することは難しいと言われている。しかし将来起こる疾患が予測できるならよりウェルネスを向上させられると思われる。

当センターでは健康診断を通じて生涯リスクを予測できるよう検討を進め受診率の向上に務め、病気を起こす前の状態（＝未病と言います）の発見や改善につながる生活習慣への介入を行い、現在この地域の方々さらにはこの国のウェルネスをさらに深めたいと思っている。

・ケア：我が国においては多くの医療機関があり様々な業態があるが、地域連携においてスムーズな情報提供がなされているとは言えない状況である。また、医療の中においても医師だけではなく、事務職やメディカルスタッフ（看護師・管理栄養士・臨床検査技師・保健師・診療放射線技師など）が多く活躍しているが、その連携にはまだまだ工夫が必要である。患者とともに疾患と戦う医療者として、いずれの「連携」も極めて重要であり、その滑らかさが必要である。

そこで、これら医療者間の連携を、負担を増やさずにスムーズにする手法について検討を行い、地域における医療の効率化を考えていきたいと思っている。

・アクティビティ：医療の業界のみならず、長時間労働や負担の多い仕事が本来の仕事を妨げ、医療者が活躍できる状態から離れる事態に陥りやすくなっており、業務改善が強く求められる。また、地域の人口減や営業力の低下など過疎化の進行も大きな問題である。

しかし、医療者や地域住人がしっかり活躍できるような状況を作り出していけるのであれば、もっとアクティビティ＝活力は向上していくと思われる。「ウェルネス・ケア」を中心とした地域健康管理や健康事業を増進していくため様々な提言をしていくことにより、もっとアクティビティの上昇する状態にしたいと思っている。

「ウェルネス」「ケア」「アクティビティ」をキーワードに、得られた結果をアウトプットし、「りんくうウェルネスケア」をブランディングし、この地域の「特色」として我が国のモデルとなるよう進めていきたいと思っている。

＜実績＞

【倫理委員会（臨床研究）】

今年度の審査受理状況　（件）

研究の種類	研究数
特定臨床研究	4
介入研究	3
観察研究	46
試料・情報の提供	4
臨床倫理審査	0
適応外使用申請	8

【治験事務局（治験審査委員会）】

現在進行中の治験

診療科	分野
脳神経外科	虚血性脳卒中
脳神経外科	脳梗塞
総合内科・感染症内科	COVID-19
総合内科・感染症内科	COVID-19
総合内科・感染症内科	ウイルス性肺感染症
総合内科・感染症内科	COVID-19
総合内科・感染症内科	COVID-19 ワクチン
循環器内科	Lp(a)高値
循環器内科	非閉塞性冠動脈疾患
循環器内科	Lp(a)高値
循環器内科	高 LDL コレステロール血症
循環器内科	高 LDL コレステロール血症
循環器内科	心血管疾患
循環器内科	動脈硬化性心血管疾患
循環器内科	高コレステロール血症
整形外科	変形性膝関節症
腎臓内科	慢性腎臓病、高カリウム血症

【RICWA(りんくうウェルネスケア研究センター)】

今年度の業績　（件）

業績の種類	業績数
英文原著、総説、著書	12
和文原著、総説、著書	2
国内学会報告	12
学術講演・講義	16
院内研究活動	2
座長	2

＜今年度の反省と来年度への抱負＞

倫理委員会では継続して臨床研究へのサポートを行う。現在の申請、審査、受理システムは生命科学・医学系指針に一致したものであり問題はないが、個々の研究者の研究状態のチェックが十分であるとは言い切れない状況である。今後は、申請内容のみでなく、研究の継続における定期チェックや監査も進めていきたいと考えている。

治験委員会では現在感染症内科、循環器内科の治験が中心になされているが、他の病院の治験において中心的に実施されているのは抗がん剤と生物学的製剤であり、当院はこれらの治験薬へのアプローチが十分でない。このため、病院ホームページの治験事務局（治験審査委員会）ページに当院で実際に扱っている患者数の表を公開し、治験依頼者に当院の状況を理解いただけるように変更した。さらに、治験審査システムの電子化により海外、国内の治験依頼者からの依頼をより迅速に可能とするよう尽力していきたいと考えている。

RICWAでは今後も現在の研究を継続し、学会発表や論文報告などを継続していきたいと考えている。特に来年度は、さらに地域の福祉健康部門との共同でのITを含んだプロモーション（ネットやアプリなど）を進めていきたいと考えている。