

# 倫理審査委員会課金制度の構築と導入

大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部

○安井 涼子、梅染 紘美、山本 奈緒美、北田 直子、森 由香、山本 洋一

大阪大学医学部附属病院(以下;当院)では、自主臨床研究の申請窓口を未来医療開発部未来医療センター臨床試験部門(以下;当部門)が行っており、病院臨床研究倫理審査委員会(以下;当委員会)運営に関わる事務局も兼ねている。年間約500件の新規申請、実施状況報告や変更申請等に関わり発生する事務処理等を医師、CRC、および事務職員により行っているが、それらの人員の雇用に必要な財源や研究管理に必須のシステム料のすべてを、毎年継続的に病院収入より十分に確保することは困難である。また、当部門の職員の多くは任期付条件で雇用されているという問題があり、経験のある人材の任期が切れた際、支援体制や研究倫理的なチェック機能が維持できない懸念がある。しかし良い人材を継続的に雇用するための基盤となる資金源があれば、研究支援の質を常に一定に保つことに貢献すると考えられる。そこでこのたび当院では、倫理審査委員会運営に課金制度を導入することとし、当部門にてその構築を行った。

方法・結果

課金制度導入に向けての調整スケジュール

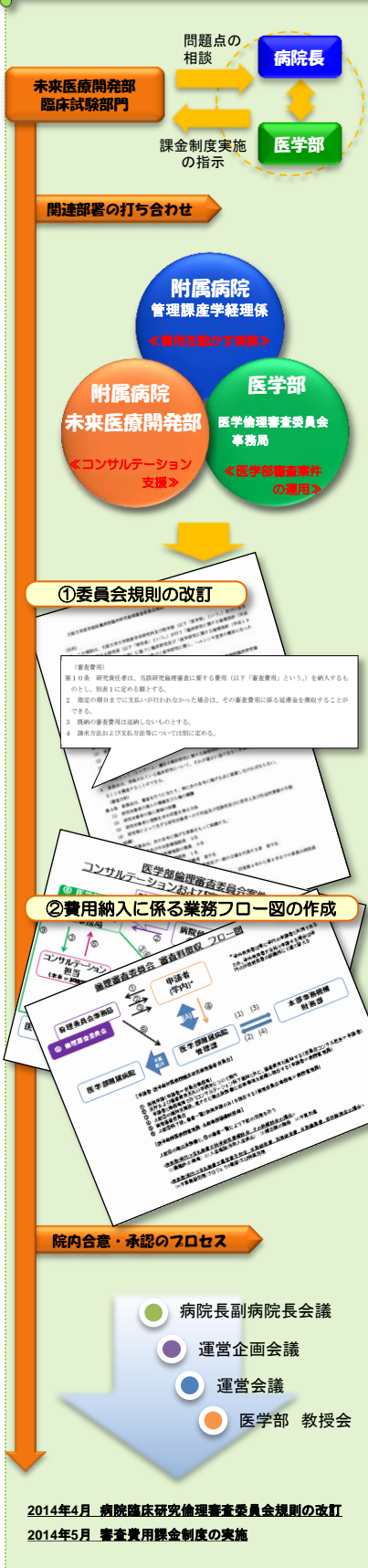


Fig.1にて、新規申請から当委員会審査までの流れとコンサルテーションの手順を图示する。これまで、医学部医学倫理委員会に振分けられた研究については事前のコンサルテーション支援は行われていなかった。しかしこのたび同委員会についても、未来医療開発部によるコンサルテーション支援を行い、よりきめ細やかな審査を目指すこととなった。Fig.1内、STEP1のコンサルテーションにかかる作業量は研究の内容によって大幅に異なる。そこで作業量に基づき各研究を分類する基準について検討し(Table1.分類項目)、その基準に基づく課金金額を設定することとした。

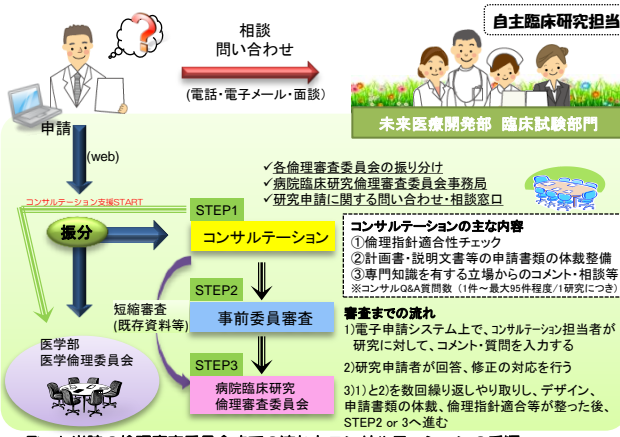


Fig.1 当院の倫理審査委員会までの流れとコンサルテーションの手順

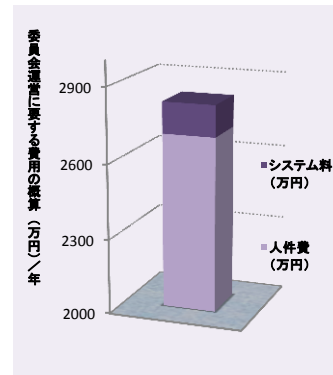


Fig.2 委員会運営に要する費用

倫理委員会運営の支援に要する費用のうち、今後継続確保が難しくなる可能性があると思われる人件費およびシステム料を算出した。(Fig.2)この金額を、当委員会、また上記の通り未来医療開発部よりコンサルテーション支援を行うこととなった医学部医学倫理委員会に申請された新規案件分(2012年度分)に当てはめ、各研究種別により異なる審査費用一覧を作成することとした。(Table.1)その際、既に課金を実施している当院既存の他委員会の審査費用と、最もコンサルテーションにかかる作業量が多い分類項目である「未承認・適応外等を含む介入研究(当院単施設or当院代表施設)」を同金額に設定した。Table.1内「分類1~6」の各金額については、Fig.2で示した金額に近い収入が見込め、なおかつ審査費用として妥当と思える額を設定した。本発表資料においては金額を明示しないが、その金額差についてTable.1内にて图示する。これらの課金制度を院内・医学部内にて実際に導入するに当たり行った調整については、左図の「課金制度導入に向けての調整スケジュール」に示す。

Table.1 審査費用一覧表

区分	分類	項目	申請に要する費用案 (1申請あたり)	作業量	2012年度新規申請数 (費用案作成の参考資料)
観察研究	1	当院が分担施設である研究。もしくは当院単施設で既存資料のみを用いた研究	1袋	少	142件
	2	上記以外の観察研究	2袋		169件
介入研究 (未承認・適応外以外)	3	当院が分担施設である研究	2袋		41件
	4	当院単施設のみで行う研究。もしくは当院が代表施設として行う研究	3袋		84件
介入研究 (未承認・適応外等)	5	当院が分担施設である研究	2袋		6件
	6	当院単施設のみで行う研究。もしくは当院が代表施設として行う研究	3袋	多	44件

当院既存の他委員会(未来医療臨床研究審査評価委員会、ヒト幹細胞臨床研究審査委員会、遺伝子治療臨床研究審査委員会)と同額に設定。

考察・結論

研究者の教育サポートや研究支援体制の整備について抜本的な革新を行うことは、現在の自主臨床研究において急務であり、そのために必要な人材雇用の安定を図ることは重要な課題である。今回の課金制度の導入は、研究者主導の臨床研究を支援する専門職種の育成を長期的視点に基づき実現させる上での足掛かりとなるものと考えられる。一方で課金されることで、研究者の倫理委員会事務局への要求は高くなることも想像される。今後は、研究者と共に支援のあり方について検討していきたい。

第14回CRCと臨床研究のあり方を考える会議2014in 浜松  
演題: 倫理審査委員会課金制度の構築と導入  
発表者: 安井 涼子  
本演題発表に関連して、開示すべきCOI関係にある企業等はありません。