

治験



ケン!

広島県

被験者
相互紹介
事業

受託
調整窓口

CRC
研修会

4 基幹
病院協定

臨床研究
セミナー



人材の育成



広島県

治験推進 サポートガイド

Ver.3

ホームページ

治験 広島県

検索



(URL)
<http://www.pref.hiroshima.lg.jp/site/chiken>

広島市内の4基幹病院長が、 「広島県治験等活性化事業の実施に関する協定書」 を締結して事業を推進

広島大学病院 広島市立広島市民病院
広島赤十字・原爆病院 県立広島病院

広島県では、平成24年7月に「医療関連産業クラスターアクションプラン」を策定しました。その中の取組の一つとして、開発された医薬品や医療機器をより早く臨床現場に届けるため、広島市内4基幹病院が協定し、治験依頼者（医薬品や医療機器開発企業）の治験業務を円滑に実施できるようバックアップしており、平成28年6月には「基幹病院等の連携に関する協定書」を関係する医師会や行政等も含めた8者で締結して、医療機能の分化と病院間連携の推進等に取り組むこととしています。

治験依頼者のメリット

- 病院規模を活かした、
希少疾患を含めた治験の早期症例集積
- エリア集中型の好立地条件による
効率的なモニタリングの実施
- 県薬務課への受託調整窓口一本化による
実施可能性調査の効率化

取組事項

- 協定書に基づく実務者の定期的な会合を開催
- 4基幹病院による臨床研究セミナーの開催
- CRC研修会の開催
- 県薬務課が治験依頼者との受託調整窓口を担当
- 被験者相互照会事業の実施
- 手順の標準化および効率化、外部（SMO）の有効活用を検討

治験の推進に向けて

4基幹病院の立地

広島大学病院、広島赤十字・原爆病院、広島市立広島市民病院、県立広島病院の4病院は、いずれも広島市内中心部に位置する総合病院であり、総病床数は約2,800床。それぞれが豊富な治験実績を活かして活性化に取り組んでいます。

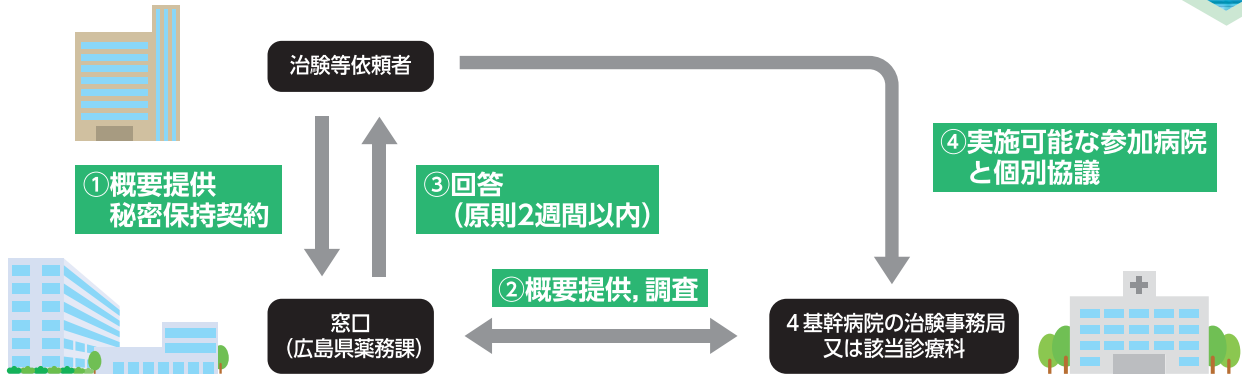
人材の育成

県はCRC及び臨床研究に携わる人材の育成に広く取り組んでいます。毎年、専門知識の習得と業界動向の把握等に向けた研修会を県の主催で開催しています。





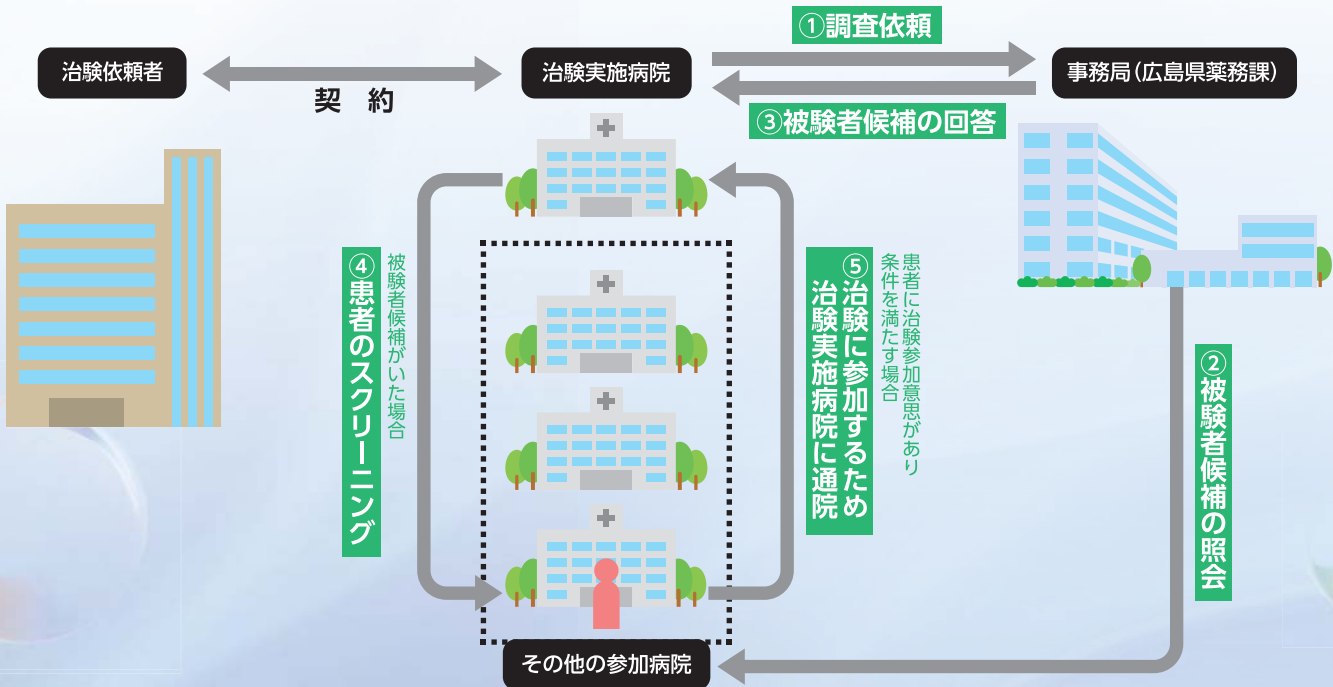
治験等受託調整フロー



- ① 治験等依頼者と県は秘密保持契約を締結したうえで、治験等の概要の提供を受けます。なお、4基幹病院と県の協定書に、秘密保持に関する条項も盛り込んでいます。
- ② 依頼者名等をマスキングして、治験等の概要を4基幹病院へ提供して調査を依頼します。
- ③ 治験等依頼者に、県から4基幹病院の調査結果を回答します(原則2週間以内)。
- ④ 治験等依頼者が施設訪問を決定した場合は、県が日程調整までサポートします。また、施設訪問に至らない場合は、県はその旨を該当施設へフィードバックします。

被験者相互紹介事業

平成25年11月に協定を締結し、4病院の間で、被験者紹介事業を行っています。



- ① 治験依頼者又は治験実施病院から、事務局の広島県業務課に被験者候補者の照会依頼を行います。
- ② 事務局が各病院に被験者候補者の照会を行います。
- ③ 事務局が各病院の被験者候補者の状況を取りまとめて回答します。
- ④ 被験者候補者がいた場合、治験実施病院がスクリーニングを行います。
- ⑤ 患者の了承後、患者は治験に参加するため治験実施病院に通院します。

広島大学病院

総合医療研究推進センター

住 所 〒734-8551 広島市南区霞1-2-3

T E L 082-257-5555 (代表)

e-mail hugcp@hiroshima-u.ac.jp

U R L http://cimr.hiroshima-u.ac.jp/



【医師数】 981人
 【薬剤師数】 63人
 【看護師数】 799人
 【1日平均】 外来患者数2383.7人，入院患者数677.4人
 【総病床数】 746床

病院の概要

治験実施件数及び診療科

年 度	新規治験 受入件数	治験を実施したことの ある診療科
平成 20 年度	29	●総合診療科 ●脳神経内科 ●脳神経外科 ●精神科 ●眼科 ●耳鼻咽喉科 ●呼吸器内科 ●呼吸器外科 ●循環器内科 ●消化器・代謝内科 ●消化器外科 ●移植外科 ●乳腺外科 ●血液内科 ●皮膚科 ●整形外科 ●泌尿器科 ●産科婦人科 ●小児科 ●がん化学療法科 ●歯周診療科 ●輸血部 ●内視鏡診療科 ●感染症科 ●心臓血管外科 ●リウマチ・膠原病科 ●脊椎・脊髄外科 ●高度救命救急センター
平成 21 年度	30	
平成 22 年度	21	
平成 23 年度	32	
平成 24 年度	36	
平成 25 年度	39	
平成 26 年度	20	
平成 27 年度	32	

治験の実施体制は、すべての診療科で整備しています。

治験実施体制

1 自院でのIRB開催頻度	12回/年
2 院内CRC	有(17人)
3 SMOの受入	否
4 統一書式への対応	対応
5 日本医師会治験促進センターが実施している 治験業務支援システム(カット・ドゥ・スクエア)への対応	対応
6 日本医師会治験促進センターが実施している 治験実施医療機関情報データベースの公開	公開済

広島赤十字・原爆病院

日本赤十字社
HIROSHIMA MEDICAL SOCIETY

薬剤部 治験事務局



住 所 〒730-8619 広島市中区千田町一丁目9-6
T E L 082-241-3111 (代表)
e-mail chiken-2@hiroshima-med.jrc.or.jp
U R L <http://www.hiroshima-med.jrc.or.jp/section/page28-1.php>



【医師数】 162人
【薬剤師数】 28人
【看護師数】 639人
【1日平均】 外来患者数1444.3人，入院患者数447.7人
【総病床数】 598床

病院の概要

治験実施件数及び診療科

年 度	新規治験 受入件数	治験を実施したことのある診療科
平成 20 年度	9	●外科 ●血液内科 ●消化器内科 ●小児科 ●整形外科 ●麻酔科 ●リウマチ科 ※健康な方を対象とした治験は実施していません
平成 21 年度	9	
平成 22 年度	3	
平成 23 年度	2	
平成 24 年度	5	
平成 25 年度	3	
平成 26 年度	8	
平成 27 年度	7	

治験の実施体制は、すべての診療科で整備しています。

治験実施体制

1 自院でのIRB開催頻度	毎月
2 院内CRC	無
3 SMOの受入	可
4 統一書式への対応	対応
5 日本医師会治験促進センターが実施している 治験業務支援システム(カット・ドゥ・スクエア)への対応	非対応
6 日本医師会治験促進センターが実施している 治験実施医療機関情報データベースの公開	公開済



地方独立行政法人 広島市立病院機構
広島市立広島市民病院

薬剤部 治験事務局



住 所 〒730-8518 広島市中区基町7-33
T E L 082-221-2291 (代表)
U R L <http://www.city-hosp.naka.hiroshima.jp/>



【医師数】 257人
【薬剤師数】 45人
【看護師数】 858人
【1日平均】 外来患者数1726.4人，入院患者数653.6人
【総病床数】 743床

病院の概要

治験実施件数及び診療科

年 度	新規治験 受入件数	治験を実施したことの ある診療科
平成 20 年度	15	<ul style="list-style-type: none"> ●内科 ●呼吸器内科 ●循環器内科 ●外科 ●乳腺外科 ●脳神経外科 ●心臓血管外科 ●呼吸器外科 ●小児科 ●泌尿器科 ●神経内科 ●腫瘍内科 ●人工腎臓センター ●産科・婦人科 ●脳神経内科 <p>※健康な方を対象とした治験は実施しておりません。</p>
平成 21 年度	12	
平成 22 年度	15	
平成 23 年度	19	
平成 24 年度	7	
平成 25 年度	18	
平成 26 年度	20	
平成 27 年度	21	

治験の実施体制は、すべての診療科で整備しています。

治験実施体制

1 自院でのIRB開催頻度	1回/月
2 院内CRC	無
3 SMOの受入	可
4 統一書式への対応	対応
5 日本医師会治験促進センターが実施している 治験業務支援システム(カット・ドゥ・スクエア)への対応	対応
6 日本医師会治験促進センターが実施している 治験実施医療機関情報データベースの公開	登録のみ



県立広島病院

治験支援室

住 所 〒734-8530 広島市南区宇品神田一丁目5-54
T E L 082-254-1818(代表)
e-mail yaku8989@kud.biglobe.ne.jp
U R L <http://www.hph.pref.hiroshima.jp/chiken/index.htm>



【医師数】 219人
【薬剤師数】 36人
【看護師数】 876人
【1日平均】 外来患者数1312.1人 入院患者数592.5人
【総病床数】 712床

病院の概要

治験実施件数及び診療科

年 度	新規治験 受入件数	治験を実施したことのある診療科
平成 20 年度	6	<ul style="list-style-type: none"> ●緩和ケア科 ●呼吸器内科 ●リウマチ科 ●耳鼻咽喉科・頭頸部外科 ●循環器内科 ●小児科 ●小児腎臓科 ●消化器内科 ●消化器・乳腺・移植外科 ●整形外科 ●精神神経科 ●内視鏡内科 ●脳神経外科 ●脳神経内科 ●泌尿器科 ●婦人科 ●放射線科 ●麻酔科 ●臨床腫瘍科 ●呼吸器内科 ●皮膚科
平成 21 年度	10	
平成 22 年度	9	
平成 23 年度	11	
平成 24 年度	10	
平成 25 年度	11	
平成 26 年度	7	
平成 27 年度	9	

治験の実施体制は、すべての診療科で整備しています。

治験実施体制

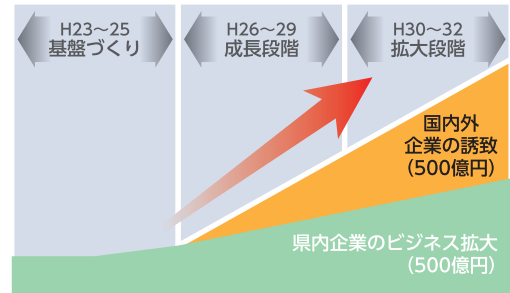
1 自院でのIRB開催頻度	1回/月(8月と12月を除く)
2 院内CRC	無
3 SMOの受入	可
4 統一書式への対応	対応
5 日本医師会治験促進センターが実施している 治験業務支援システム(カット・ドゥ・スクエア)への対応	非対応
6 日本医師会治験促進センターが実施している 治験実施医療機関情報データベースの公開	公開済

広島県は、医療・福祉関連産業を応援しています！

医療関連産業クラスター アクションプラン

広島県は、重工業から先端産業までバランスのとれた産業群を形成しており、中国地方随一のものづくり県として発展を続けてきました。

この広島之宝である「ものづくり力」は、超高齢化社会を迎えた今、ますます高まる医療・福祉への需要に必ずや応えることができると信じ、本県では平成24年7月に「医療関連産業クラスター アクションプラン」を策定。医療・福祉分野での新たな産業の育成に、県をあげて取り組んでいます。



目標 H32 生産額 **1,000** 億円 企業数 **100** 社

ビジネスを後押しする広島県独自の取り組み

ひろしま医療関連産業研究会

【会員数：H28.7現在 383団体(うち企業337社)】

医療関連の機器に携わる企業やこれから参入を目指す企業、大学、研究機関、産業支援機関、行政機関などが集まり、ビジネスの拡大に向けて様々な研究会活動を行っています。会員は研究会の主催するセミナーなどに無料で参加できるほか、コーディネータや専門家によるアドバイス・支援を受けることができます。

活動内容 大学のシーズ発表会、医療現場ニーズ発表会、薬事セミナー、会員同士の交流会、展示会出展など

サポート体制 サポート体制 (公財)ひろしま産業振興機構 広島県医工連携推進プロジェクト・チーム NPO医工連携推進機構(東京)
サポート活動 マッチング活動 専門家相談 外部資金獲得支援 情報提供等

財政的支援 ひろしま医療関連産業創出支援事業費補助金 補助限度額：300～600万円/件、補助率：1/2～2/3

＜事務局＞ (公財)ひろしま産業振興機構ひろしま医工連携推進センター
〒733-0052 広島市中区千田町3丁目7-47 TEL:082-240-7709

ひろしまヘルスケア実証フィールドの運営

本県では、県内の医療・福祉関係機関と連携しながら、企業単独ではハードルが高い治験・臨床評価・現場の意見聴取といった実証ができる場を用意しております。専任のコーディネータが、課題に応じた最適な実証先のご紹介や、事務手続きをお手伝いすることができます。県内外問わず幅広くプロジェクトを募集しておりますので、ぜひご利用ください。

※平成27年度の実証件数 80件(160施設)



治験に関するお問い合わせ先

広島県健康福祉局 薬務課
TEL:082-513-3223 FAX:082-211-3006
e-mail: fuyakumu@pref.hiroshima.lg.jp
〒730-8511 広島県広島市中区基町10-52

クラスター形成に関するお問い合わせ先

広島県商工労働局 医工連携推進プロジェクト・チーム
TEL:082-513-3351 FAX:082-223-2137
e-mail: syoikourenpt@pref.hiroshima.lg.jp
〒730-8511 広島県広島市中区基町10-52