



# 1 広島県治験等活性化事業の概要

事業名	概要	取組状況
受託調整窓口	治験等依頼者からの調査を県薬務課が受けて、4基幹病院に照会する	9件の調査実施⇒ 3件で契約
被験者相互紹介	治験実施病院から他病院に被験者候補者を照会し、該当者の同意が得られれば、転院してもらう	9件の照会⇒ 1件で患者が転院
人材の育成支援	本研修会。平成27年度からは臨床研究も含めた研修会に変更した	平成25年度から関係団体の共催も得て開催
実務者連絡会	4基幹病院の関係者で、課題共有や事業内容の決定を行う	年3回開催。進捗確認や情報共有を実施
広報活動	関係資料作成、学会等での配布、治験等依頼者への広島のPR活動	広報資材やHPの作成、個別訪問、広告掲載を実施
臨床研究支援	主に県内企業が開発した機器等の臨床研究の打診、セミナー実施	今年度から、4基幹病院での臨床研究セミナー開催



3

## 2 臨床研究セミナーの実施について

### (1) 背景

- ・「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成27年4月1日施行) (以下「新倫理指針」)
- ・人を対象とする研究を行う場合は、倫理審査委員会での審査、**研究者等の教育・訓練**も含めて、新倫理指針を遵守して実施する必要がある。

⇒臨床研究の実施には医療機関の体制整備も必要

### (2) 臨床研究セミナーの実施

- ・今年度、4基幹病院を対象に第1回を4月に開催
- ・第2回以降を、広島大学病院に委託して開催予定

### (3) 今後の予定

今年度の実施結果を踏まえて、次年度以降の対応を検討する。

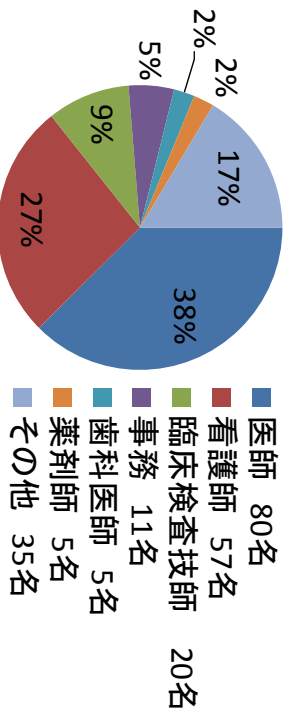


4

## 2 臨床研究セミナーの実施について

### 第1回セミナーのアンケート結果より(抜粋)

#### (1) 参加者の職種(213名中)



～結果の考察～  
 ・多職種が臨床研究に関与  
 ・研究計画書, デザインが疑問  
 ・他病院との連携については, 症例数を確保して, 倫理審査委員会の共同(手続きの効率化)が求められている。

#### (2) セミナーに期待する内容

##### (複数回答)

- 1位: 研究計画書の記載方法 (133名)
- 2位: 臨床研究のデザイン (88名)
- 3位: 新倫理指針の適用範囲 (76名)
- 4位: 個人情報報の管理方法 (67名)
- 5位: IRBの対応 (64名)

#### (3) 他病院と連携したいこと

##### (臨床研究経験者136名, 複数回答)

- 1位: 症例数の確保 (57名)
  - 2位: 倫理審査委員会の共同 (35名)
- (企業治験経験者32名, 複数回答)  
 1位: 症例数の確保 (22名)  
 2位: IRBの共同 (13名)



## 3 臨床研究・治験に関する国の取組

H24

H25

H26

H27

H28

H29

OH23.5  
治験等の効率化に関する報告書

「日本再興戦略」  
「健康・医療戦略」  
閣議決定

OH27.3  
倫理審査委員会の認定開始

OH24.3  
臨床研究・治験活性化5か年計画2012

OH27.4.1施行  
「人を対象とする医学系  
研究に関する倫理指針」  
**改正  
予定**

OH24.10  
臨床研究・治験活性化5か年計画2012  
アクションプラン

(参考) OH26.11.25  
薬事法→「医薬品, 医療機器等の  
品質, 有効性及び安全性の確保等  
に関する法律」(略称: 薬機法)

OH28  
「臨床研究法案」  
継続審議

OH23指定 (H26予算 1,321百万円)  
**早期・探索的臨床研究拠点**の指定(病院)  
(国立がん研究センター東, 大阪大学,  
国立循環器病研究センター, 東京大学, 慶応義塾大学)

OH29～  
個人情報保護法  
等改正法の施行  
**要対応!!!**

OH24, H25 (H26予算 2,157百万円)  
**臨床研究中核病院**の指定(病院)

H24: 北海道大学, 千葉大学,  
名古屋大学, 京都大学, 九州大学  
H25: 東北大学, 群馬大学, 国立成育医療研究センター,  
国立病院機構名古屋医療センター, 岡山大学

OH27厚生省  
・医療法で臨床研究中核病院を規定  
承認開始。名称独占等のメリット



### 3 臨床研究・治験に関する国の取組

---

(参考) 指針見直しに関連する情報

○文部科学省 ライフサイエンスの広場「生命倫理・安全に対する取組」  
<http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/index.html>

○同上「研究指針の改正に関する説明会(H28.8.29)」説明資料  
[http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1762\\_01.pdf](http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1762_01.pdf)

○(文部科学省)「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等の改正に関するパブリックコメント(意見公募手続)の実施について

[http://www.mext.go.jp/b\\_menu/houdou/28/09/1377222.htm](http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/28/09/1377222.htm)

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)等の改正に関するパブリックコメント(H28.9.22～H28.10.21)



7

## まとめ

---

- 1 広島県では、広島市内基幹4病院を中心に広島県治験等活性化事業を進めています。
- 2 今年度、新指針に対応するための臨床研究セミナーを広島大学病院への委託事業として実施しています。
- 3 臨床研究法案の成立、個人情報保護法等の改正を受けた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」や「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」等改正に向けた対応が必要です。

本日の研修が、皆様の研究の一助となれば幸いです。  
ご清聴、ありがとうございました。



8