

平成31年2月17日(日)

平成30年度 広島県臨床研究・CRC研修会



広島県治験等活性化事業の展開



広島県健康福祉局薬務課
製薬振興グループ

広島県治験等活性化事業について

広島市内4基幹病院での被験者相互紹介、受託調整、臨床研究支援等を通じて、医薬品・医療機器等の開発を実施しやすい環境を整備し、地域医療の質の向上及び県内の医療関連産業活性化を目指す



広島市内4基幹病院と
県薬務課による
治験ネットワーク



広島県推計人口：約282万人
(平成30年8月1日現在)

本事業の取組について

依頼者に選ばれる魅力づくり

- 被験者相互紹介（症例集積性の向上）
- 受託調整窓口
- 人材育成・臨床研究の支援



臨床研究・CRC研修会
臨床研究共同セミナー



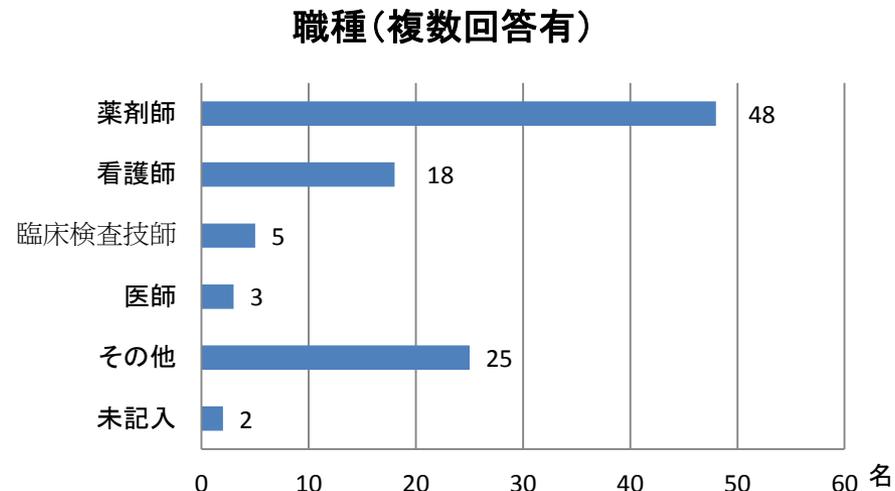
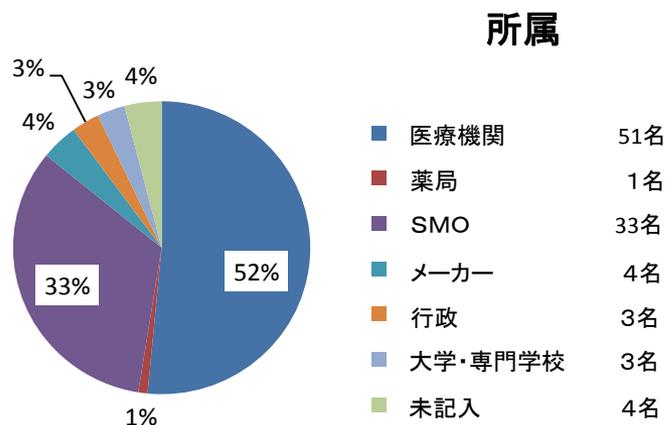
臨床研究に関する
「事例集(質疑応答集)」の作成
(平成29年度～, 広島県HPに掲載)

広島県臨床研究・CRC研修会について

質の高い臨床研究及び治験の推進に寄与できる人材の育成を目的として開催（平成25年度～）

【平成29年度のアンケート結果】

○ 受講者数（110名）（アンケート提出者 99名，未提出者 11名）

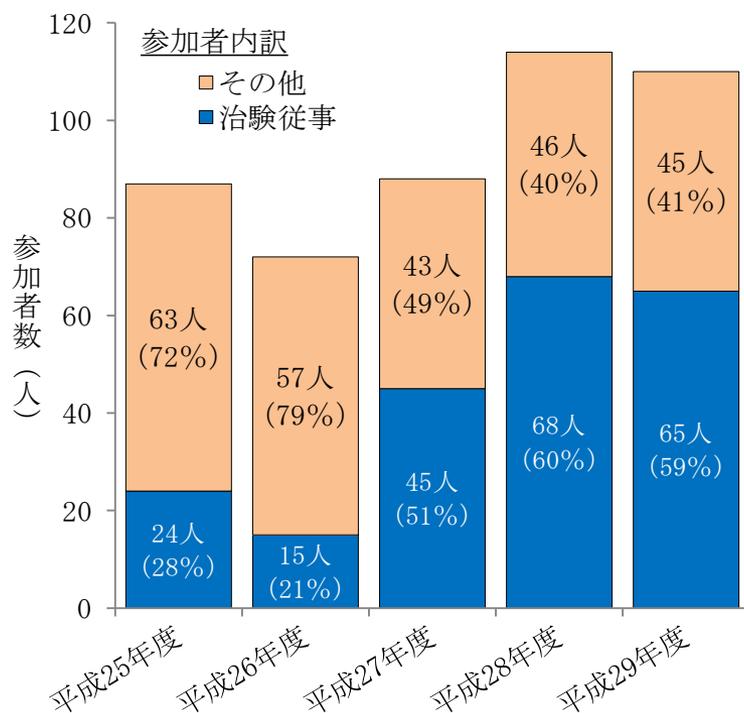


※その他の内訳
CRC，管理栄養士，事務，放射線技師，
治験事務局担当，メーカー臨床開発担当など

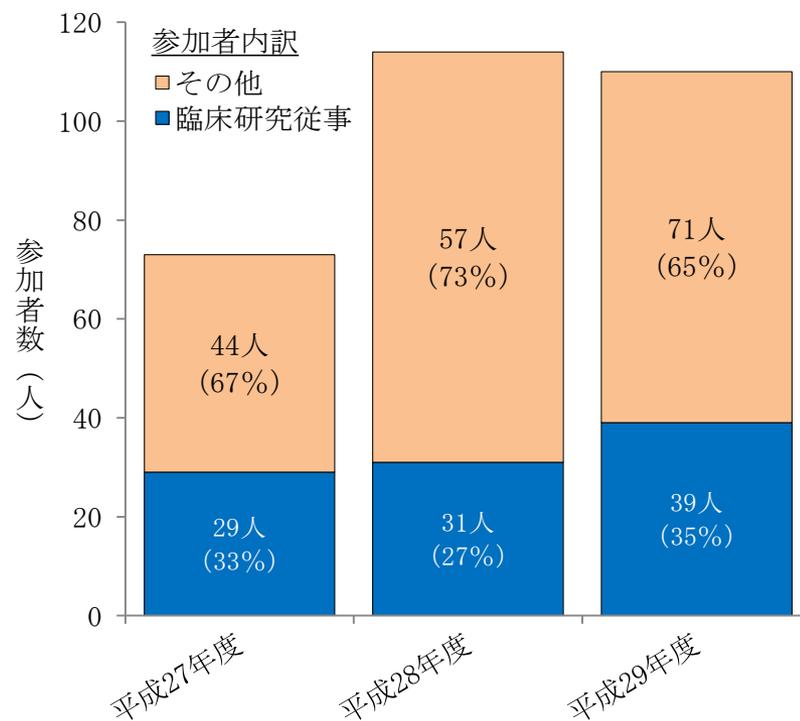
広島県臨床研究・CRC研修会について

○ 治験・臨床研究における従事状況の変化

【治験について】



【臨床研究について】



- ・治験については、平成27年度以降において、参加者の半数以上が従事中の者であった
- ・臨床研究については、例年約30%が従事中の者であった

広島県臨床研究・CRC研修会について

○ 広島県治験等活性化事業への意見(平成28,29年度 抜粋)

- ・今後も継続して開催をしてほしい。(薬剤師)
- ・実務の大項目を見直す機会にもなった。ありがとうございました。(CRC)
- ・新人CRCの能力向上をテーマにした内容を教えてほしいです。(薬剤師)
- ・臨床研究のCRC支援について(方法, 体制など)。GCPについて。今回のように新人～ベテラン, CRC, Dr, 事務局まで知りたい事項・テーマがよい。(看護師)
- ・治験を実施している医療機関の長や管理室の長, 事務局長, IRB委員の先生方への教育の場を提供いただきたい。(看護師)
- ・広島では, 治験や臨床研究に関する研修会がほとんどないので, 東京や大阪に行かないと勉強する機会がないです。今日のような研修会がたびたびあればいいのになと思いました。(看護師)

【考察】

- ・治験に従事しようとする者を対象とした導入研修と, 経験者の質の向上を目指す専門研修に区分する必要性について検討を行う必要がある
- ・東京・大阪以外で開催される治験等関係の研修会としてニーズが高い



臨床研究事例集（質疑応答集）の作成

多様化する臨床研究を適正に実施するための勘所や疑問点等を集めた事例集を作成。
(疑問点等は、臨床研究共同セミナーで収集)

治験 発ケン！広島県

臨床研究の遵守事項について

 [印刷用ページを表示する](#) 掲載日：2018年3月22日

臨床研究に関する「事例集（質疑応答集）」について

広島県では、「治験等活性化事業」の一環として開催する「人を対象とする医学系研究に関する教育・研修セミナー」等において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「臨床研究法」に対応する上での疑問点等を収集し、広島大学病院総合医療研究推進センターの協力の下、「事例集（質疑応答集）」を作成しています。

適正な臨床研究を実施するため、研究を実施する側、依頼する側双方において御活用ください。

[「倫理指針」に関する「事例集（質疑応答集）」](#)

[「臨床研究法」に関する「事例集（質疑応答集）」](#)

県HPで公開中。

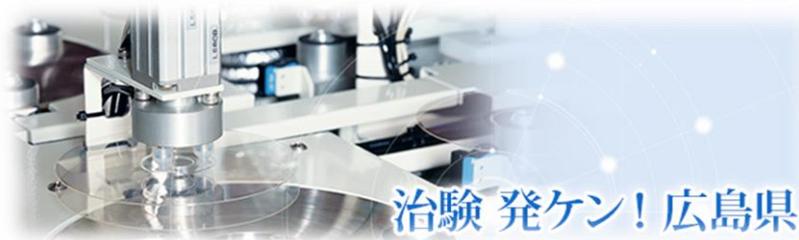
(<http://www.pref.hiroshima.lg.jp/site/chiken/rinshokenkyujunshu.html>)

 質の高い臨床研究を推進する。

 企業にとっても必要な手続きの予見性の向上につながる。

まとめ

広島県治験等活性化事業では、今後も、人材育成・臨床研究支援等を通じて、医薬品、医療機器等の開発を実施しやすい環境を整備し、地域医療の質の向上を目指していきます。



広島県HP

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



広島県健康福祉局薬務課製薬振興グループ

☎ 082-513-3223(ダイヤルイン)

fuyakumu@pref.hiroshima.lg.jp

