

令和元年12月14日(土)
令和元年度 広島県臨床研究・CRC研修会



広島県治験等活性化事業が 進める人材育成



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

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281万人
(令和元年10月1日現在)

本事業の取組

区分

内容

症例集積性の向上

被験者相互紹介

手続きの効率化

- ・受託調整
- ・共同IRB

治験等の質の向上

- ・臨床研究の支援
- ・人材育成



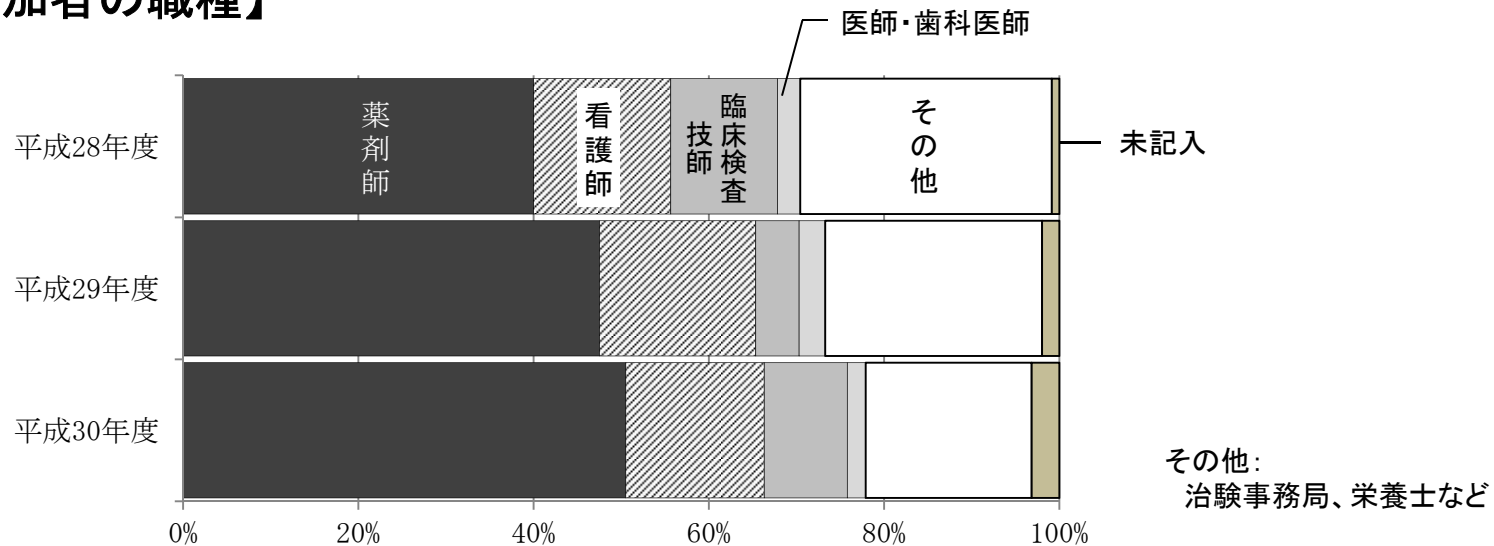
臨床研究・CRC研修会(平成25年度～)

臨床研究共同セミナー(平成28年度～)

広島県臨床研究・CRC研修会

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

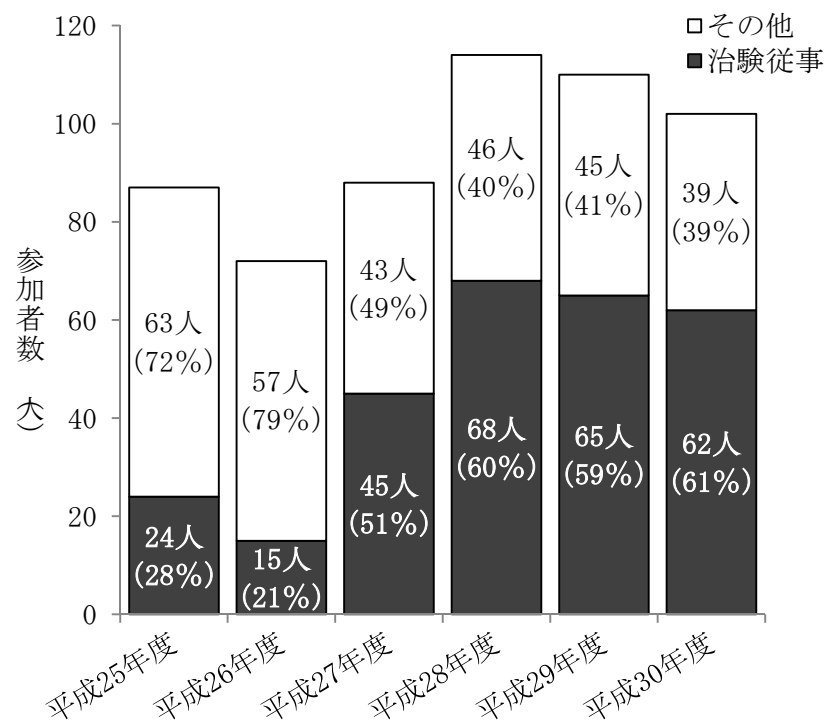
【参加者の職種】



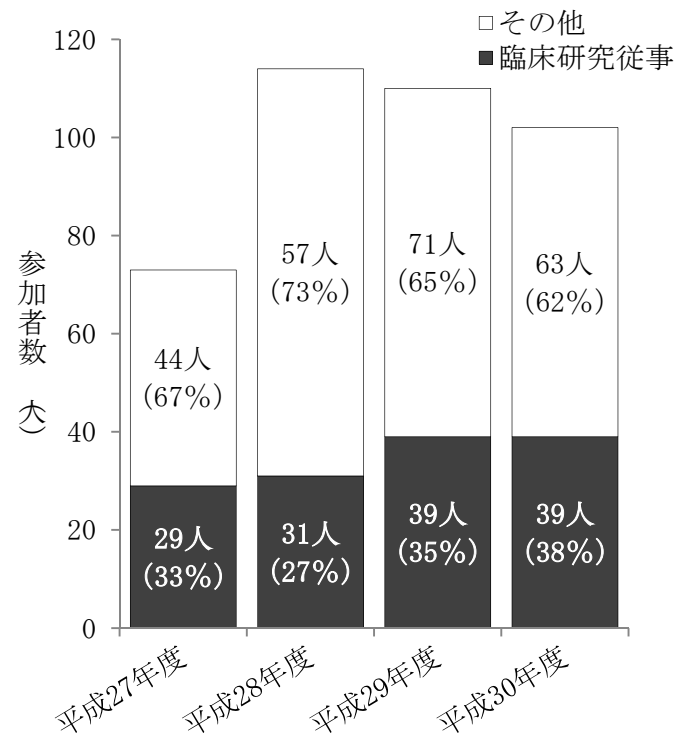
- 薬剤師・看護師が多数参加（平成29年度以降は、薬剤師・看護師で60%以上）
- 参加動機としては、次のような回答が多かった
 - ・演題に興味・関心がある
 - ・教育に活用できる
 - ・各種認定や単位を取得できる

広島県臨床研究・CRC研修会

【治験への従事状況】



【臨床研究への従事状況】



- 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(平成29年度より増加傾向)

過去3年間の演題

平成28年度

- ・医療機器治験，臨床研究の特徴と実際
- ・治験のリスクマネジメント 被験者が警察に勾留—治験参加カードの有用性とCRCの役割—
- ・依頼者が求めるCRC，医療機関と治験ネットワーク
- ・新倫理指針及び臨床研究法案への対応と課題

平成29年度

- ・治験・臨床研究の実施におけるMID-NETシステムの活用について
- ・被験者対応について(SMO-CRCによる候補患者選定から同意説明補助)
- ・ICH-E6改訂が日本の臨床試験実施体制に与える影響について
- ・依頼者から見た理想の医療機関

平成30年度

- ・カット・ドウ・スクエアを利用した医師主導治験の情報共有の始め方
- ・治験依頼者の立場で考える望ましい治験実施医療機関
- ・院内CRCにおけるチーム連携の取組み
- ・広島大学病院の臨床研究法への対応



CRCの人材像・求められるもの

〈厚生労働省科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業(臨床研究・治験推進研究事業))総合研究報告書
臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの標準化に関する研究
(研究代表者 楠岡英雄((独)国立病院機構大阪医療センター院長)より抜粋)〉

1 Scope(活動範囲)

- ①先進的な医療技術開発の倫理性／安全性、信頼性を扱う
- ②被験者、他職種あるいはチームに働きかける

2 Competency(能力、技倆)

- ①活動範囲(Scope)としている領域に精通している
- ②対応
- ③マネジメント
- ④コミュニケーション
- ⑤コーディネーション
- ⑥コンサルテーション
- ⑦医療人として、相応しい行動がとれる

〈日本SMO協会HPより抜粋〉

1 求められる資質・能力

- ①誠実さ、明るさ、粘り強さなどの資質
- ②コンピュータを使用する能力
- ③治験実施計画書を理解する能力
- ④薬理、薬物動態、統計解析、疾患背景等を理解する能力
- ⑤事務処理能力(文書作成・経理処理等)
- ⑥薬事関連法規を理解する能力
- ⑦医師との専門的な会話ができる能力
- ⑧治験の手順を把握する理解力
- ⑨治験チーム全体を調和させる調整力
- ⑩様々な場面での判断力

2 求められる経験・知識

臨床経験、医学的知識、薬学的知識、法的知識、倫理的概念

広島県臨床研究・CRC研修会への意見・要望

〈平成28年度～平成30年度のアンケート結果から抜粋〉

内容について

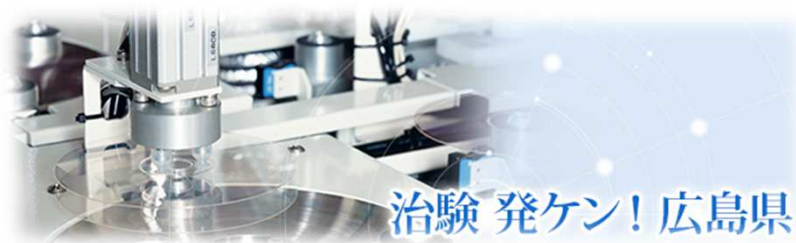
- ・実務に関わる話が役立つように思う(看護師)。
- ・臨床研究に精通しているCRCからの講演を聞きたい(看護師)。
- ・引き続き、臨床研究法に関するテーマで企画してほしい(看護師)。
- ・治験依頼者、CRO、実施医療機関が求めるCRCのあり方、必要な教育について知りたい(看護師)。
- ・各立場での講演を継続してほしい(臨床検査技師)。
- ・すでに治験に従事している者対象ではなく、CRCを増やすために、CRCに興味を持っている方対象の研修会も検討してほしい(職種不明)。
- ・新人向けの内容もあれば嬉しい(薬剤師・CRC)
- ・毎年テーマを変えてほしい(薬剤師)。

開催場所・頻度等について

- ・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、今後も広島で継続して実施してほしい(看護師・CRC)。
- ・定期的に開催してほしい。回数を増やしてほしい(薬剤師)。

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

