**第４回基幹病院連携強化会議（Ｈ27.12.21）議事録【議題２】**

【事務局】お手元の資料５をご覧ください。治験等活性化事業についてご説明します。この事業は，平成25年度から広島県における治験等の活性化，医療水準の維持・向上を目指して行っております。中段に記載のとおり，医療機関，患者，県民，依頼者，それぞれにメリットのある事業と考えております。主な取り組み内容です。まず，１の被験者相互紹介事業については，現在，２件の案件を紹介中です。２番目の受託調整窓口事業は，今年度からの事業ですが，６件の案件調査があり，現在１案件について，要件調査結果待ちの状況です。今までに，メーカー等依頼者を訪問し，現在12社と秘密保持契約を締結しております。また，これからは，３に記載しております臨床研究の支援事業も，4基幹病院が連携して実施していければと考えております。これは今年の4月に施行されました，人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に対応した教育研修の実施支援と，県内の医療関連企業の新規参入支援を行うものです。次のページをご覧ください。まず，新統合指針への対応と人材の教育研修の支援です。今年の4月に疫学研究と臨床研究に関する倫理指針が統合され，新指針として施行されました。その中で，研究者等は研修を受けること。また，研究機関の長は研修を受ける措置を講じなければならないと規定され、現在学会発表には各施設の倫理審査委員会の承認が必要となってきております。研究者等が教育研修を継続的に受講しているということも承認の条件となってきているようです。そこで，この指針に準じた教育研修を，共同で開催していこうとするものです。方法は，図に示すとおりで，受講者には証明書を発行していきたいと考えていますが，教育システム，受講管理システムについては，今後検討していきたいと考えております。まず，平成28年３月に，第１回目を広島大学病院で開催し，その後も，年２回程度継続して開催していきたいと考えております。次に県内医療関連企業の新規参入支援及び医工連携の推進です。県では，現在，医療産業の活性化に力を入れております。県内企業が開発した医療器機等の臨床研究を行う実証フィールドが必要となってきており，この場合も，薬務課が窓口となり，各病院と調整するとともに，製品開発に伴う，医療現場からのヒアリングの仲介も行っていきたいと考えております。次のページは現在行っている事業です。被験者相互紹介事業，受託調整窓口事業も引き続き実施してまいりますので，ご協力をよろしくお願いしたします。また，事業の推進にあたりましては，各病院がどのような治験を行っているのかという治験実績を公開することが有益となっておりますので，実績の公開についてもご協力をよろしくお願いしたいと思います。私の説明は以上です。

【浅原参与】ありがとうございました。今説明してもらいましたように，治験等活性化事業というのを，この基幹病院連携のネットワークの中の，機能の１つにしたらいいのではないかと思っています。というのは，これも先ほど言いましたように，治験を受け入れるときのクオリティを示すことにもなるわけです。４基幹病院の患者さんは，かなりたくさんいますし，そして，途中ちょっと説明しました，もう始まっているのです。学会発表するときに，必ずこの研修を受けていないといけないというので，今この研修をやってくれる人材が，広島大学病院の川上先生です。だから，こういう人を活用して，どんどん研修をすればいいし，そういう仕組みも，ネットワークの中でやったら，１つの成果になっていくし，アピールできるのではないかと思っています。こういうものがあって，製薬メーカーも，治験をこのネットワークに依頼しようかというようなことも起っているようですし，魅力的なものとしてやる。ちょっと医工連携については，私が付け加えて申し上げたいのですが，今，病院運営は，もちろん医療が一番大事なのですが，医療に資するような研究開発の中には，やっぱり医療機器や，医療システムがあると思うのです。そのようなものも，そういうマインドをもって取り組んで頂けると，新しく活力が出てくるということで，これもぜひ視野に入れてほしいと思って，今日説明させて頂きました。今，こういうものが，事務的に医師や医療関係者以外の仕事については，当面広島県で受けて，これをやっていこうと，費用負担も含めてやっていこうとしていますので，まだ十分な予算はないのですが，薬務課でやってやろうということで，お願いしたいと思っています。うまく活用していただければいいと思います。ちょっと軌道に乗ってくれば，そんなに手間はかからないと思うのですが，立ち上げて動き出すまでには，そういう力も必要ではないかと私は受け止めていますので，提案をさせていただきました。こういうことについても，ご意見をいただければと思います。ご存じのように，日本の医薬品開発も，医療関係産業も，先進国の中で後発なのです。やはり，医療関係者である私たち，病院も，もう少し関心を持って取り組まなければと思っております。

【檜谷副会長】治験コーディネーターそのものが関西に比較的少ない。東京に集中していることと，東京に本社を置く治験コーディネーターと話をしたことがあるのですが，やはり，限られた期間の中できっちりとした数の治験者が居てくれなければ注文しにくいとはっきり言われていますし，座長が言われたとおり，大学を中心としながら，この４基幹病院が受ける数は，ステータス的には，しっかりしたデータを出してくれると期待しておりますので，ぜひ実現をしていただければと思います。

【浅原参与】医療者にとっても，特に若い医療スタッフにとっても魅力的なものですし，コーディネーターについては，広島大学病院の平川先生が病院長で，かなりお金を割いて採用してくれていますので，よろしくお願いします。かなりの費用負担になっていると思うのですけれども，何かご意見ございますか。病院長はどうですか。

【木矢院長】県立広島病院の場合は，大学の方から，川上先生に来てもらって，最初に講演をしてもらって，ビデオに撮って，その後はビデオだけ回すのですが，比較的，受講生，受講者は来ています。受講証明書というのはまだないのですが。

【浅原参与】毎年受けないといけないのですよね。研修は。

【事務局】はい。継続して。

【浅原参与】先ほど課長が言いましたように，窓口事業，窓口業務も，広島県の方で，もちろんメーカーにとっては，個人的な医師の顔が浮かんでくるのでしょうが，それはそれでアプローチもあるのですけれども，窓口業務についても，実はメーカーを回って，いろいろな意見を聞いてやろうとしていますので，それは，協力をしていただければ，手間が省けるというところで，非常に良いのではないかと思っています。

【荒木病院長】よろしいですか。当院も，がんセンターから来ていただいて，講演していただいたのですけれども，医師がたくさん参加して，毎年やらないといけないというのは知らなかったので，１回やればいいのかと，それは想定していなかったです。事務局にもお願いをしたのですが，岡山大学が臨床研究中核病院になっていて，それは決して，岡山大学だけの話ではなくて，中四国全体の１つの代表として岡山大学が認定されていると考えていて，是非，他の大学との連携をしていただきたいと広島県の方とお話をしたのですけれども，岡山県を含めて，中四国，それから兵庫県ぐらいまでで考えていると聞いていますので，是非そこは，よろしくお願いします。

【浅原参与】もちろん。手続きは簡略化してきて，医師を初めとした関係者の負担が軽くなるのであれば，どの方法でも良いと思うのです。ただ，自分たちが，治験に，患者さんを含めて加わったということが大事だと思いますし，それが医療の質を上げることになりますので，それは，しっかりと考えていかないといけないと思います。

【木矢院長】医工連携で言えば，いくつかちょっと聞いたりするのですけれども，どこの現場の，何科の医師だとか，物によってある程度決まっているので，そこへダイレクトに行きにくいのです。窓口というのが，なかなか分かりにくいので，そういうのが各病院にあって，そこから伝えるとか，そうされると現場に伝わるのかなという気がします。

【浅原参与】それも，できれば窓口は１つにした方がいいのですけれども，例えば，健康福祉局と商工労働局だと言いながらも，１カ所で，健康福祉局で。

【笠松健康福祉局長】それは，もちろんこっちでやります。役所の中で，商工労働局とやることは当然ありますけれども，薬務課におっしゃっていただいて。

【浅原参与】気持ちとしては，課長が説明しましたように，何か役に立ちたいと思っているので，そのように理解していただければと思います。ここには，局長も２人おられますし，病院長も４人，医療関係者もおられますので，理解してもらって，積極的に協力して進めていただくようにお願いしたいと思います。なにか補足事項はありますか。

※議題１および議題３は非公開とします。