

平成27年度病院医学教育研究助成成果報告書

報告年月日：平成28年3月13日

研究・研修課題名	治験コーディネーター認定取得・更新の研修補助
研究・研修組織名（所属）	臨床研究センター 治験管理部門
研究・研修責任者名（所属）	臨床研究センター 治験管理部門 総括責任者：直良 浩司
共同研究・研修者名（所属）	直良浩司、宇越郁子、渡部真紀、古谷美和子、佐藤千恵子、佐藤恵美 川端奈緒美、三浦佳江（臨床研究センター 治験管理部門）

目的及び方法、成果の内容

①目的

治験は国際的な合意に基づいて定められた基準である GCP（Good Clinical Practice：医薬品の臨床試験の実施の基準）を遵守して実施しなければならない。治験責任医師および分担医師が多忙なスケジュールの中、GCP の求める厳格な要求を満たしつつ、倫理性、科学性および信頼性を保障された治験を実施するために、治験コーディネーター（CRC）は欠かすことのできない存在となっている。

当院では、薬剤師1名および看護師1名が日本臨床薬理学会の認定CRCの資格を取得し、その専門性を発揮して質の高い治験関連業務を遂行している。

今後、当院における治験の受け入れ増大を図るためには、より多くの治験専門スタッフを養成することが求められている。

②方法

文部科学省が主催し毎年開催している研修会や認定更新に必須となっている学会へ、専任スタッフを(1)は1名、(2)は2名を派遣する。参加者は、センター内にて研修内容を報告することで、他スタッフへ最新の情報を伝達する。

- (1) 平成27年度国公立大学病院医療技術関係職員研修・臨床研究(治験)コーディネーター養成研修

主催：文部科学省

会場：東京大学医学部附属病院（東京都文京区）

会期：平成27年6月22日（月）～26日（金）

- (2) 第15回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2015 IN KOBE

主催：臨床試験支援財団

会場：神戸国際展示場

会期：平成27年9月12日（土）・13日（日）

③成果

平成27年9月12日～13日に神戸国際展示場で開催された、臨床試験支援財団主催、第15回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2015 IN KOBEに専任CRC3名が参加した。テーマ「Research Integrity～今、求められているもの～」のもと、臨床試験や治験の信頼性が揺らいでいる現状を受け、様々

な変化と課題について学ぶ機会となった。

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(いわゆる統合指針)が2015年4月から施行され、臨床研究部門主催の研修会を開催するなど、当院でも避けて通れないテーマが大きく取り上げられていた。課題のひとつに臨床研究にモニタリングが義務づけられたことがある。どのような体制で実施するのが現実的なのか、どこの病院でも試行錯誤の様子であった。現状として、当院治験管理部門のCRCが臨床研究のモニタリングに関与する予定はないが、今後何らかの形で関与することもあり得る。他施設の取り組みを知ることができたのは大いに参考となった。今後の更なる学びへの動機づけとなった。

またCRCのSite Managementについて、専門性を発揮しつつ、ALCOAの原則にのっとったData Managementや、Communicationを生かした他職種他部門との連携など、業務に生かせるような内容のシンポジウムもあった。

日々の業務に終始し、時間をとって勉強することは難しい現状である。年に1回のあり方会議は学習の機会であるとともに、今後研鑽のための動機づけとなる大事な学会である。

また参加することで、日本臨床薬理学会の認定CRCの資格取得および更新に必要なポイントとなり、治験の実務担当者には大事な学会である。

当院の治験ならびに臨床試験の実務レベルの向上、ならびに対外的な評価の指標となる認定CRCの在籍数を増やすためにも、今後も引続き研修を有効に活用していきたい。また今後は参加するだけでなく、当院の取り組みの発表など、外部への発信も積極的に行っていきたい。