

2019年度 病院医学教育研究助成成果報告書

報告書提出年月日	2020年3月31日
研究・研修課題名	日本臨床薬理学会認定治験コーディネーター資格更新のための研修
研究・研修組織名(所属)	島根大学医学部附属病院・臨床研究センター 治験管理部門
研究・研修責任者名(所属)	川端 奈緒美 (臨床研究センター 治験管理部門)
研究・研修実施者名(所属)	川端 奈緒美 (臨床研究センター 治験管理部門)

成果区分	<input type="checkbox"/> 学会発表 <input type="checkbox"/> 論文掲載 <input type="checkbox"/> 資格取得 <input checked="" type="checkbox"/> 認定更新 <input type="checkbox"/> 試験合格 <input type="checkbox"/> 単位取得 <input type="checkbox"/> その他の成果()
該当者名(所属)	川端 奈緒美 (臨床研究センター 治験管理部門)
学会名(会期・場所)、認定名等	日本臨床薬理学会認定CRC
演題名・認証交付元等	日本臨床薬理学会
取得日・認定期間等	2020.1.1～2024.12.31
診療報酬加算の有無	<input type="checkbox"/> 加算有() <input checked="" type="checkbox"/> 加算無

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・信頼性を確保し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。

そこで、日本臨床薬理学会認定CRCの資格を更新し、学会が認定したCRCとして、その専門性を発揮し、質の高い治験業務を遂行することにより、本院における適正な治験の実施を推進することを目的とする。

②方法

認定更新に必須となっている下記 学術総会に参加し、更新に必要な単位を取得し、日本臨床薬理学会認定CRCの資格を更新するとともに学会参加で得た最新の情報を他のスタッフへ伝達する。

第40回日本臨床薬理学会学術総会

主催：日本臨床薬理学会

会場：京王プラザホテル(東京)

会期：2019年12月4日(水)～12月6日(金)

③成果

2019年12月4～6日に開催された上記の学術総会に参加し、治験に関する教育講演、シンポジウム、ポスター・口頭発表を聴講し、他施設の状況も含めた最新情報を入手した。

以下に、業務の参考となる内容を要約して記載する。

シンポジウム：グローバル Phase 1 試験でパイロットした日本初の訪問型治験

今まで治験は実施医療機関のみで実施されていたが、医師が被験者の自宅を訪問して検査を行い、治験による治療効果を確認する訪問型治験が初めて実施されたので紹介する。試験を始めるに当たって、訪問型治験を対象とした治験実施計画書の補遺を作成し、同意説明文書も訪問型治験用に別途追記し、検査手順書も新たに作成して実施された。訪問型治験における参加同意取得率は、病院に行かずに済む、病院での長い待ち時間がない、患者本人がリラックスできるなどのメリットが考えられるにも関わらず、治験に参加した患者全体の約3割にとどまっていた。同意が得られなかった理由は、「病院に来院するという貴重な外出機会を失いたくない」「医師が自宅を訪問することに抵抗感がある」など、一般的な訪問診療に対する抵抗感と同様な理由で、患者と医療機関の信頼関係構築が同意取得に欠かせないとのことであった。訪問型治験により高齢者や来院が困難な患者にも治験参加の機会を提供できるようになるが、マンパワーの問題など解決すべき課題も多いと思った。

その他、本学会で得た最新の情報を他のスタッフへ報告することで、臨床研究センター治験管理部門全体の資質向上に寄与できたと考える。

また、本学会は、「日本臨床薬理学会認定CRC」の認定更新(5年毎)の単位取得(必須)の1つとなっており、今年度、認定を更新することができた。