

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4月3日
研究・研修課題名	日本臨床試験学会GCPパスポート資格更新およびGCP研修
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)	横田 真理子
研究・研修実施者名(所属)	横田 真理子

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 type="checkbox"/> 認定更新 <input type="checkbox"/> 試験合格 <input checked="" type="checkbox"/> 単位取得 <input type="checkbox"/> その他の成果()
該当者名(所属)	横田真理子 (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	日本臨床試験学会 第11回学術集会 (R2.2.14~2.15 国際医療福祉大学東京赤坂キャンパス [東京都])
演題名・認証交付元等	日本臨床試験学会 GCPパスポート認定 更新ポイント20点
取得日・認定期間等	2017年8月1日~2020年7月31日
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。当院における治験の受け入れ増大を図るため、質の高い治験関連業務を遂行することが求められている。

また、本院では、H30 から医師主導治験がスタートしており、責任医師が多忙な中、調整事務局との連絡の窓口である事務局として、医師主導治験の講演の聴講し、治験・臨床研究関連知識の向上を図る。

② 方法

日本臨床試験学会が主催する下記の学会(認定更新のため参加必須)へ、治験管理部門所属の事務職員を1名を派遣する。参加者は、部門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。

●日本臨床試験学会 第11回学術集会

主催：日本臨床試験学会

会場：国際医療福祉大学東京赤坂キャンパス [東京都]

会期：令和2年2月14日(金)・15日(土)

③成果

令和2年2月14日・15日、日本臨床試験学会主催の第11回学術集会に参加しました。

医師主導治験におけるスタディマネージャーの役割の講演を拝聴しました。

スタディマネージャーとは医師主導治験において、治験調整医師を支援する調整事務局の役割であります。

2018年には、年間111件もの医師主導治験計画届数が提出され、研究成果が実用化に結び付いた実績も増え医師主導治験は臨床開発の選択肢の1つと認識されてきています。

このような背景から、医師主導治験におけるスタディマネージャーの重要性が認知されています。

(様式1)

この講演では、治験開始から完遂に向けたプロセスについて聴講することができ、調整事務局、医師、CRC、CRA 互間の連携およびコミュニケーションが重要であると実感しました。

また、GCP を遵守し、治験のプロセスをすべて文書で記録すること、その記録を管理することがスタディマネージャーの重要な役割であると認識しました。

日本医師会治験促進センターで、一般的に使用できる医師主導治験の支援ツールが公開される予定だそうです。来年度、本院では、初めての治験調整医師による医師主導治験の実施が予定されています。こちらのツールにより、医師主導治験の業務内容の知識や調整事務局としてのノウハウを学び、実務に役立つように活用したいと思います。

医薬品開発・安全性監視における Real World Data の薬事制度下での活用の講演を聴講しました。

近年、Real World Data (RWD)の活用が注目を集めており、多くの製薬会社が主に開発効率化を目的として、臨床試験の計画立案等に利用しています。

しかし、一方で国内に利用可能な医療情報 DB が増えてきているにもかかわらず、製薬会社が十分に活用できていない現状もあると感じました。

今後は、米国で進む承認申請データへの活用や製造販売後の安全性監視への活用が日本でも期待されますが、その実現のためには、大規模な医療情報 DB の構築だけではなく、海外の事例を参考に、法規制の整備を含めた国内 RWD を利用しやすい環境作りが急務になってくると私は考えます。

東京大学医科学研究所附属病院の「新たな治験受託方式の導入と学内配分への影響-受託研究から請負業務へ-」のポスター発表では、治験を受託研究ではなく、請負業務として受け入れておられることを知りました。従来の枠組みにとられない学内配分が可能になったとのことで、私にとっては考えもつかなかったことでした。他大学では、様々な試みをしておられることを知りました。

今回の参加により、治験や臨床試験に関する最新の知識や情報を学ぶことができ、大変勉強になるいい機会をいただきました。

また現在取得している日本臨床試験学会認定資格である GCP パスポートの更新単位を取得することができ、来年度の更新に向け準備を整えることができました。