

## 2020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	2021年3月22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 checked="" 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12回学術集会 (R3.2.12~2.13) Web開催 京王プラザホテル(東京)
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12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12回学術集会

主催：日本臨床試験学会

会場：Web開催 (京王プラザホテル [東京都])

会期：令和3年2月12日(金)・13日(金)

## ③ 成果

令和3年2月12日・13日、日本臨床試験学会主催の第12回学術集会 Web開催に参加しました。

シンポジウム2で、「リアルワールドデータを用いた品質管理・品質保証」シンポジウム4で、「リアルワールドデータを臨床研究に活用するための基盤整備」の講演を聴講しました。

近年、Real World Data (RWD)の活用は大変注目を集めており、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。

RWDには、電子カルテ(EHR/EMR)や診療報酬請求(レセプト)のような日常診療における医療情報から、疾患登録システム(患者レジストリ)、生活情報にいたるまで多種多様なデータソースが含まれています。

(様式1)

なかでも患者レジストリデータを活用した迅速かつ効率的な医薬品等の開発を図ることがすでに実現され、クリニカル・イノベーション・ネットワーク (CIN) の構築と信頼性担保の検討が推進されています。

データ収集や統合の技術的なハードルに加え、妥当性を確保することが研究には必須の要件であると感じました。

また、Real World Data (RWD) を実際に活用して研究をされた貴重な事例の講演を拝聴し、大変勉強になりました。

教育講演2で、「ビッグデータとデータサイエンス」を聴講しました。

デジタル技術の発達に伴い、患者の通常診療・臨床試験中の多種多様な医療データの収集・利用が可能となり、集約・構築された医療ビッグデータの医薬品開発への活用により、多くの知見を効率的に得ることが可能になってきています。

現状の大きな課題となっている、ビッグデータ活用できる人材の確保が急務であると思いました。

そのためにも、今後、企業・アカデミア共に、人材育成の教育支援の充実が必要だと感じました。

承認申請、医薬品開発の実施における様々な場面で活用でき、開発段階の成功確率の上昇・コスト削減が期待できるため、今後も、ビッグデータの活用について興味をもって業務を行いたいと感じました。

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、資格更新をすることができました。