

2021 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	2022 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 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 13 回学術集会（R4. 2. 4～2. 5）Web 開催 一橋大学 一橋講堂（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	2021 年 1 月 1 日～2023 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 13 回学術集会

主催：日本臨床試験学会

会場：Web 開催（一橋大学 一橋講堂〔東京都〕）

会期：令和 4 年 2 月 4 日（金）・5 日（土）

③ 成果

令和 4 年 2 月 4 日・5 日、日本臨床試験学会主催の第 13 回学術集会 Web 開催に参加しました。

シンポジウム 2 で、「臨床研究における Digital Transformation と Decentralized Clinical Trial の現状」シンポジウム 6 で、「リアルワールドデータ・ビッグデータの利用術」の講演を聴講しました。

臨床研究業務でのデジタルツールの導入は、業務の効率化や試験の品質の担保に寄与してきたが、最近では、多様なデジタル技術や ICT の組み合わせにより、Decentralized Clinical Trial（DCT）の

ような臨床研究の実施方法が可能となり、新しい価値が創造されてきています。

医療機関への来院に依存しないオンライン診療等利用した臨床試験は、患者さまの参加機会を広げるための臨床試験の実施として普及されれば結果として臨床試験全体の効率化と医薬品の創出にもつながることだと思いました。

私が業務を担当している治験で、オンライン診療を利用することになれば、被験者さまの負担が軽減され、活気的なことではあるが、様々な環境を整えることが必要であると思いました。

近年、リアルワールドデータ活用は、大変注目を集めており、登録システムを活用した革新的な医薬品等の開発環境の整備や診療で得られるリアルワールドデータを収集・解析する体制・システムの整備が推進されてきています。

リアルワールドデータ活用推進に向けた慶応大学病院での取組みでは、高い水準でのデータ品質管理を自律的に管理する体制整備が行われ、同時に、データ駆動型研究の試行的取組みを行い、体制整備側と研究者側で相互に課題共有を行うことで、研究利活用のための実効的な仕組みの整備を実践しておられることがわかりました。

また、国立がん研究センターでの、病院情報システムと連携したがん患者の Real World Data (RWD)ベースを構築されている貴重な事例の講演を拝聴し、大変勉強になりました。

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、他施設の取り組みを聞いたことは、大変勉強になり、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、次回の更新に向け準備を整えることができました。