

令和元年11月15日（金曜日）9：00～17：00、東広島医療センター 研修センター会議室にて、様々な職種を対象とした、令和元年度中国四国グループ内治験研修会が行われました。

国立病院機構中期目標に挙げられている臨床研究事業の年度計画には臨床研究や治験に従事する人材の育成があります。薬剤師は臨床研究・治験には不可欠であるため、治験研究会は本研修会の企画・運営について協力を行っています。

治験基礎講義として『治験・臨床研究専門用語講座』、また実務講義では『治験・臨床研究事務局業務について』、治験・臨床研究がどのようにして実施されるのか、用語解説を交えながら全体の流れがつかめるような講義を行いました。

次に、『小児治験について』成人対象の治験との違いや小児治験の難しさ、そして実施する上での工夫や意識していることなどを四国こどもとおとなの医療センター 治験主任に講義してもらいました。

薬事専門職からは『IRB/倫理審査委員としての責務について』というタイトルで講演していただきました。治験業務をされていた頃の経験談を交えながら、IRB/倫理審査委員の責務だけでなく、治験・臨床研究についても分かりやすくお話していただき、大変貴重な講演になりました。

次に、外部講師の講演として、まずNHO本部より治験推進室長から『NHOに求められること』として、NHOの概要、NHO本部の実施体制や取り組み、NHOの治験実績について、またNHO中期目標に掲げている臨床研究事業に関する取り組みについて講演いただきました。

小野薬品工業 石橋講師より『CRCの業務効率向上および品質改善につなげるためのヒント』～原資料作成、エントリー改善等を中心に～というテーマで、電子カルテを活用すると、ALCOAの原則を満たし、EDCへの速やかなデータ入力ができるなど、CRC業務の効率化を図る手法をお話しいただきました。講演後には、各施設に事前アンケートで聴取した、電子カルテを活用して治験業務を行う場合の懸念事項や問題点をもとにパネルディスカッションを行いました。パネリストとして、石橋講師、NHO本部 治験推進室長、グループ薬事専門職、グループ施設から代表3名を交えて、それぞれの立場から意見を発表してもらい、討論しました。グローバル試験を日本で実施するには、というような国際競争の話から電子カルテを活用することで、CRC業務の負担が軽減できるツールの紹介で、明日から実践できる身近な事柄まで、非常に有用な講演、討論となりました。また今年度より始まった「がんゲノム医療」の話に発展し、これまで治験で培ったノウハウの利用が、がんゲノム医療実施に不可欠であること、またがんゲノム医療により今後の治験の進め方も変化することなど、最新の情報も受講生とスタッフ間で共有できました。

グループワークでは、『他部署とのよりよい関係構築のための取り組み』というテーマで、3つのグループに分かれて、各施設あるいは各職種の取り組みや問題点などを参加者から自由に発言してもらい、その解決策を各グループで話し合ってもらいました。職種を超えた共通の問題点も多々あり、全てのグループで活発に意見交換ができ、明日からの日常業務につながる有意義な討論の場となりました。

今後も様々な職種を交えて、施設を越えたネットワークを構築し、治験業務の推進を図ることを目的としてこの研修会を継続し、次世代の治験担当者の育成にも積極的に取り組んでいきたいと思えます。