

研修No. 6

2022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	2023年 2月 27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)	河野 邦江
研究・研修実施者名(所属)	河野 邦江、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)	河野 邦江、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14回学術集会総会 会期:2023年2月9日(木)~10日(金) オンデマンド配信:2023年2月24日~2023年3月24日
演題名・認証交付元等	該当なし
取得日・認定期間等	該当なし
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。治験管理部門では日本臨床試験学会認定資格であるGCPパスポートを事務局1名、GCPエキスパートを教員1名が取得しており今後資格の更新にあたり、継続して研修を受講する必要がある。また、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必要であり、治験管理部門スタッフの治験・臨床研究関連知識の向上を目的とした。

② 方法

日本臨床試験学会が主催する下記の学術総会へ治験管理部門のスタッフ2名が参加した。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14回学術集会総会

主催:日本臨床試験学会、会場:石川県立音楽堂(石川県)

会期:2023年2月9日(木)~10日(金)

オンデマンド配信:2023年2月24日~27日までオンデマンド配信に参加した。

③ 成果

学術総会への参加により、治験や臨床試験に関する最新の知識や情報を習得でき、治験管理部門(特に治験事務局)をより充実したものにできた。これにより、当院における今後の治験受託件数(受託金額)増加に寄与するものと考えられる。さらに、GCPパスポート取得者およびGCPエキスパート取得者は、本学術集会参加により日本臨床試験学会の単位取得ができるため、当院の治験実施体制に対する外部からの評価を高めることができた。また、本学術集会での研修を受けることにより治験管理部門の資質向上となった。