

研修No. 38

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3月23日
研究・研修課題名	臨床研究専門職継続研修
研究・研修組織名(所属)	臨床研究センター臨床研究支援部門
研究・研修責任者名(所属)	大野 智(臨床研究センター臨床研究支援部門)
研究・研修実施者名(所属)	藤間里華、曾田智子(臨床研究センター臨床研究支援部門) 椿麻由美、原恵、角香並、石飛由樹(臨床研究センター事務部門 (臨床研究担当))

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 checked="" type="checkbox"/> その他の成果(最新情報の収集)
該当者名(所属)	(1) 椿 麻由美(臨床研究センター事務部門(臨床研究担当)) (2) 藤間 里華、曾田 智子(臨床研究センター臨床研究支援部門)
学会名(会期・場所)、認定名等	GCP パスポート
演題名・認証交付元等	日本臨床試験学会
取得日・認定期間等	(1) 認定更新予定日: 2025/1/1 (2) 認定更新予定日: 2024/1/1
診療報酬加算の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 加算有(特定機能病院(高度の医療(研究含む)の実施体制)) <input type="checkbox"/> 加算無

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 checked="" type="checkbox"/> その他の成果(最新情報の収集)
該当者名(所属)	(1) 椿 麻由美(臨床研究センター事務部門(臨床研究担当)) (2) 原 恵、角 香並、石飛 由樹(臨床研究センター事務部門(臨床研究担当))
学会名(会期・場所)、認定名等	倫理審査専門職(CReP)
演題名・認証交付元等	倫理審査専門職 CReP 協会
取得日・認定期間等	(1) 認定更新日: 2022/4/1→次の認定更新予定日: 2025/4/1 (2) 認定更新予定日: 2025/4/1
診療報酬加算の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 加算有(特定機能病院(高度の医療(研究含む)の実施体制)) <input type="checkbox"/> 加算無

目的及び方法、成果の内容

① 目的

臨床研究を支援する立場の者は、研究者と同様、臨床研究法及び倫理指針において研究に関する教育を継続的に受けることが義務付けられている。臨床研究センター臨床研究支援部門・事務部門のスタッフは、臨床研究専門職としての認定を保有し、または認定取得を目指しながら日常の臨床研究支援、委員会事務局業務に当たっている。臨床研究に関する学会・研修会への継続的な参加が専門職認定の更新の要件となっており、臨床研究を取り巻く環境が大きく変わりつつある中で業務を遂行するためにも最新の情報収集を欠かすことはできない。全国の臨床研究関係者との情報交換のネットワークを持つことも重要である。特に今年度は個人情報保護法の改正に基づく臨床研究法施行規則及び倫理

指針の改正があり、各種通知等で公式に示される内容だけでは解釈に迷うことも多く、規制当局、研究者、研究支援者、研究依頼者が一同に会する場での実務的な情報の収集が大変重要である。

当センターでは、現在 8 名が臨床研究専門職としての認定を保有し、継続教育を受けることが求められている。また、1 名が認定取得を目指している。研修への参加を通して各スタッフの専門知識の向上、認定継続を目指すとともに、得られた知識を院内の研究者への支援及び委員会事務局業務に還元することを目的とする。

② 方法

下記の学会等に当センターのスタッフが参加し、それぞれ保有している認定の更新に必要な単位を取得し、最新情報の収集を行った。

また、今年度認定更新時期を迎えた 1 名については、これまでの継続教育受講実績を踏まえ認定の更新申請を行った。

【日本臨床試験学会 第 13 回学術集会総会】

参加者： 椿 麻由美 (現地参加)、藤間 里華 (Web 参加)、曾田 智子 (Web 参加)

主催：日本臨床試験学会

日程：[現地 (金沢)] 2023 年 2 月 9 日 (木)、10 日 (金)

[Web オンデマンド配信] 2023 年 2 月 24 日 (金) ~ 3 月 24 日 (金)

おもな内容：

この学術集会は、日本臨床試験学会の年会であり、治験・臨床研究に関する方法論、倫理的な問題、生物統計の話題を中心としたシンポジウム、ディスカッション等が行われる。今年度は「Clinical Trials in Beautiful Harmony」をテーマにセッションが組まれた。

(プログラム及び受講票は別添資料(1)参照)

※今年度の学術集会は、当初 web 配信は行われない方針で準備が進められ、遠方かつ平日開催であることから参加者が 1 名に限られてしまったが、学会会員等からの要望もあり急遽オンデマンド配信が行われることとなり、2 名が受講した。なお、現地参加者は一部のセッションのファシリテータを務めたため、参加費が免除された。

【第 8 回 研究倫理を語る会】

参加者： 椿 麻由美、藤間 里華、曾田 智子、原 恵、角 香並、石飛 由樹 (いずれも Web 参加)

主催：研究倫理を語る会世話人会 後援：国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)

日程：[現地 (東京)・Web ライブ配信] 2023 年 3 月 4 日 (土)

おもな内容：

この会議は倫理審査委員会の委員・事務局、研究者など、研究にかかわる多職種が集まり、研究倫理を中心とした話題について学び、情報交換を行う場となっている。

(プログラム及び受講票は別添資料(2)参照)

※上述のとおり、日本臨床試験学会学術集会への現地参加者を限定せざるを得なかったため、web でのライブ配信が予定されていた研究倫理を語る会への参加者が予定より多い 6 名となった。うち 1 名は一部のセッションのファシリテータを務めたため、参加費が免除された。

③ 成果

【椿 麻由美】参加学会：日本臨床試験学会 (現地)、研究倫理を語る会 (Web)

来年度改正される生命科学・医学系研究倫理指針について、改正点を中心に情報を得る機会となった。倫理指針の中で最も早く告示された疫学研究倫理指針ができた経緯についても触れることができ、研究者の熱意のたまものであることと、初めて聞く内容に驚きを覚えた。

また、研究に関する日常の業務についての情報では一括審査の問題点について話を聞くことができ、同じような悩みを多くの機関も抱えていることが分かったが、それぞれの機関での工夫点も共有する機会があり、今後の業務に活かしていくことができると考えている。

(様式1)

臨床研究のプロジェクト管理システムについての情報も得たため、治験管理部門長である直良教授に情報共有した。

今年度は倫理審査委員会の事務局員としての専門資格である CReP の更新時期となり、過去 3 年間で研修会や CReP の必須研修会に参加しポイントを獲得し無事に更新することができた。資格保有者として今後も業務遂行に全力で取り組む所存である。(認定証は別添資料(3)参照)

この度は日本臨床試験学会、研究倫理を語る会ともにファシリテータを務めたため、参加費は各大会運営費から支払いをしていただいたが、資格更新に係る参加証はいただいている。

【藤間 里華】参加学会：日本臨床試験学会 (Web)、研究倫理を語る会 (Web)

今まで当たり前だった「対面」がコロナ禍で困難となったことで、デジタル化が急速に進み、業務もリモート化され SDV についてはコロナ前の半数程度になったという報告もされていた。ポイントを絞って実施することで「質」は担保できたとのことであった。

今まで普通に行われていたことができなくなった状況下でも臨床試験を止めないために臨床試験に関わる様々な立場からの生の声を聞くことができ、知見を広めることができた。

今後の業務においても「できない」と諦めるのではなく、「できること」を提案していけるような研究支援を行えるように努力していきたいと思った。そのためには一人では限界があり、他者とのコミュニケーションが大切になってくるということも改めて学んだ。積極的に人と繋がれるようコミュニケーション能力も培っていききたいと思った。

【曾田 智子】参加学会：日本臨床試験学会 (Web)、研究倫理を語る会 (Web)

臨床研究データマネージャーについて課題解決の思考方法や、個人として備える資質を考えるセッションがあり、業務が多様化している中で、日頃から知識や技術を持つ人とつながっておき、研究者が目指すゴールに必要なスキルを準備すること、自分に足りていないスキルや知識を知りアンテナをたてる能力が必要であると話があった。またお互いに協力しあい、時間をかけてコミュニケーションしていくことが持続可能なデータマネジメントであると説明された。このことはデータマネージャーに関わらず大事なことだと改めて感じたとともに、今後そのことを意識して研究支援をしていきたいと思った。

また他のセッションでも前回、前々回の倫理指針改正による対応(悩みなど)や 2023 年の改正についてのポイントを聞くことができた。手続きの煩雑さによって困っていることが自分たちだけではないことがわかり、全国的な状況を知る機会となった。

【原 恵】参加学会：研究倫理を語る会 (Web)

倫理指針の改正ポイントについて説明を聞き、理解を深めることができた。個人情報について、学術研究であっても例外はなく、個人情報を取り扱うのであれば意図せず仮名加工情報となってもそれは個人情報に該当するところを学んだ。他機関における倫理委員会の取り組みについて知ることができた。また、倫理指針非該当の研究、一般に入手可能な細胞を使用した研究についてもどのように対応しているか等も知ることができた。他機関での様子、個人情報、倫理指針改正等多くを学ぶ機会となり、得られた情報をもとに、研究事務局として円滑に業務が進められるように努めたい。

【角 香並】参加学会：研究倫理を語る会 (Web)

2023 年 7 月に改正指針が施行予定であり、倫理指針の改正点の説明があった。変更点の 1 つに IC 手続きがあり、研究計画書の書類の確認の際に必要な知識であるため、今後知識を深めたいと思った。

また「非医学系研究の倫理審査」のセッションに参加し、倫理指針対象外の研究を各機関でどのように審査しているかを知ることができた。本学でも指針対象外の研究の審査も行っているが、機関によっては指針対象外の研究を審査する委員会を別に設けている所もあること、各機関の状況を知ることができ、大変興味深かった。

【石飛 由樹】参加学会：研究倫理を語る会 (Web)

今回は、個人情報保護法や倫理指針の改正ポイント、制定 20 周年企画として「疫学研究に関する倫理指針」の時代の講演などがあったが、特にインフォームド・コンセントについて改めて考えるセッション

ョンが印象に残った。

インフォームド・コンセントの現在のルールは詳細な情報を提供することに重点が置かれ、「説明文書に何を書くか」で、倫理審査においても多くの時間が説明文書の記載内容（説明項目は足りているか、誤字脱字はないかなど）の確認にあてているが、そのみが、臨床研究におけるインフォームド・コンセントの本質ではなく、インフォームド・コンセントの過程で、参加・不参加の「意思決定」のみならず、「研究者側と患者側の協力関係を維持しつつ、互いの役割分担をしっかりと果たすこと」が重要で、それを明確にする場でもあるという話があった。

私自身、患者が研究に参加・不参加の意思決定を確認するものとはか考えておらず、改めてインフォームド・コンセントについて考えさせられる機会となり、事務局の立場では、書類を確認する際にどうしても説明項目が足りているという事を重視して確認していたが、単に患者が意思決定するだけのものではなく研究者と患者が研究の実施に向けた共同意思決定をするということを心に留めて置きたいと感じた。

【総括】

今年度当初の時点で、当部門のスタッフのうち、専門職としての認定を受けているのは、GCP パスポートは 3 名、CReP は 4 名で、この助成制度により、1 名は認定更新ができ、その他のスタッフも今後の認定更新に必要な継続教育を受けることができた。

臨床研究に適用される規制、研究デザイン、倫理的配慮等の事項のみならず、この数年で、技術を多分に取り入れた多施設共同研究や、AI 技術を応用した画像解析による医療機器開発、及び web を介した研究支援に関する話題が確実に増えるとともにその変化のスピードも増してきており、それらの情報を日頃からキャッチし当院での業務に反映させる活動がより一層重要であると感じている。

2020 年度以降、COVID-19 感染拡大の影響で学会・研修会は軒並み web 開催であったが、今年度は感染状況が落ち着いてきたこともあり、現地開催形式に戻る学会も増えてきた。Web による開催は、多くのスタッフが参加できるという利点はあるものの、他の機関の専門職とのコミュニケーションにおいては対面形式のほうが、関係性を作っていくことも含めてメリットが大きい。ワークショップなど、オンラインでは参加できないセッションもある。来年度は、対面形式・Web 形式のバランスを取って部門スタッフの継続教育を進めたい。