

平成29年度病院医学教育研究助成成果報告書

報告年月日	平成30年4月6日
研究・研修課題名	日本臨床試験学会「GCP パスポート」認定資格の取得
研究・研修組織名(所属)	会計課/臨床研究センター事務部門
研究・研修責任者名(所属)	横山哲也(会計課/臨床研究センター事務部門)
共同研究・研修実施者名(所属)	椿麻由美(会計課/臨床研究センター事務部門)

成果	学会発表・論文掲載・資格取得・認定更新・試験合格・単位取得・その他の成果(臨床研究及び治験の基礎地知識の取得)
該当者名(所属)	会計課/臨床研究センター事務部門 椿 麻由美
学会名(会期・場所)・認定名等	日本臨床試験学会「GCP パスポート」
演題名・認証交付先等	なし
取得日・認定期間等	なし

目的及び方法、成果の内容

① 目 的

厚生労働省の倫理審査委員会認定制度により、本学医の倫理委員会は平成28年度に「認定」の判定を受け、事務局としても、より適切な委員会運営が求められることとなった。そのためには研究倫理や関連規制を理解しておく必要がある。米国では倫理審査委員会の事務局スタッフは専門職とみなされ、認定制度もある。日本ではまだ倫理審査委員会に特化した認定制度はないが、日本臨床試験学会の認定資格であるGCPパスポートは治験・臨床研究に関連する業務を行う者に対して基本的な知識があることを証するものであり、倫理審査委員会事務局担当者にも受験資格が与えられている。今回、医の倫理委員会事務局担当者1名にGCPパスポートの認定試験を受けることで、認定取得と関連知識を一層深めることを目指すこととした。

② 方 法

GCPパスポートの受験資格は次のとおりである。

- (1) GCP(臨床試験・臨床研究)関連業務の経験が1年以上であること
- (2) GCP Basic Training セミナー(日本臨床試験学会主催)受講修了者であること

そのため、受験に先立ち、GCP Basic Training セミナーを受講した。

[研修名] GCP Basic Training セミナー
[主催・実施] 日本臨床試験学会
[日程] 平成29年10月14日(土)
[場所] 東京大学薬学部総合研究棟2F 講堂
[研修内容] 別添プログラムのとおり

GCPパスポート認定試験は次の日程で実施された。

[日程] 平成29年12月2日(土)
[場所] 東京大学薬系総合研究棟2F 講堂
[出題範囲] 別添資料のとおり

③ 成 果

治験・臨床研究を実施する上で必須な倫理原則 GCP (ICH-GCP、J-GCP)及び倫理指針について以下のことを学習した。

- ・薬機法およびGCP とは
- ・治験・臨床試験および臨床研究
- ・用語の定義
- ・臨床試験・研究に必要な基本知識
- ・臨床試験における倫理と被験者保護
- ・インフォームド・コンセント
- ・倫理審査委員会、独立倫理委員会、治験審査委員会、臨床試験審査委員会
- ・医薬品の臨床試験の実施に関する基準
- ・安全性
- ・ICH-GCP
- ・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
- ・臨床研究に係る制度の在り方に関する報告書
- ・モニタリング
- ・その他(サンプルサイズ、個人情報保護法、COI 等々)

臨床研究の申請から医の倫理委員会事務局運営においては、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針しか目にする事が無く、GCP は治験のみ関係があるものと思っていたが、この度勉強する機会を得ることができ、共通する事と違いを少しではあるが認識する事が出来た。

試験では、治験・臨床研究に携わる幅広い専門職の分野についての問題であり、倫理指針からの出題は2割程度であった。ほぼ治験に特化していたため苦戦した。結果 80 点以上での合格であったが、3 点足りず不合格となった。

臨床研究も法律が施行され、ますます実施が困難となっていく中で、事務局として研究者のために何ができるのかを模索しながら、GCP パスポートの範囲を継続して学んでいこうと考えている。