

平成30年度 病院医学教育研究助成成果報告書

報告年月日	平成31年4月4日
研究・研修課題名	倫理審査委員会事務局認定資格の取得
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)

区分	<input type="checkbox"/> 学会発表、 <input type="checkbox"/> 論文掲載、 <input checked="" type="checkbox"/> 資格取得、 <input type="checkbox"/> 認定更新、 <input checked="" type="checkbox"/> 試験合格 <input type="checkbox"/> 単位取得、 <input type="checkbox"/> その他の成果()
該当者名(所属)	椿 麻由美(会計課・臨床研究センター事務部門)
学会名(会期・場所、認定名等)	日本臨床試験学会(GCPパスポート認定試験) 倫理審査専門職 CReP 認定委員会(倫理審査専門職(CReP)認定試験)
演題名・認証交付先等	日本臨床試験学会、倫理審査専門職 CReP 認定委員会
取得日・認定期間等	GCPパスポート認定・2019年1月1日 倫理審査専門職(CReP)認定・2019年3月4日

目的及び方法、成果の内容

① 目的

今年度(平成30年)4月に施行された臨床研究法では、臨床研究の実施において、厚生労働大臣の認定を受けた臨床研究審査委員会に審査を依頼することが義務付けられています。当院でも、臨床研究審査委員会を設置いたしました。認定臨床研究審査委員会には、委員会の審査業務を継続的かつ適切に進めるために事務局の設置が義務付けられ、経験と専門知識を持つ事務局員が不可欠とされています。

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(Certified IRB Professional(CIP))もあります。日本でも今年度(平成30年度)、第1回倫理審査専門職(CReP)認定試験が開始され、倫理審査委員会に特化した認定制度ができました。

また、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ます。このGCPパスポートの認定を受けるにあたり、系統的な教育を受けていることが必要ですので、この機会を利用して関連知識を深め、認定を目指します。

② 方法

(1) 日本臨床試験学会主催「GCP Basic Training セミナー」への参加

GCPパスポート認定試験の受験の条件であるGCP Basic Training セミナーを受講する。

<内容>

臨床試験の基礎、倫理、責任医師、インフォームド・コンセント、品質管理(スポンサー・モニタリング・監査)、IRB、実施計画とデザイン

(2) 日本臨床試験学会のGCPパスポート認定試験を受験する。

<試験の概要>

関連規制、治験・臨床研究に関連する用語の定義、臨床研究の基本的知識、研究倫理と被験者保護、インフォームド・コンセント、倫理審査委員会、手順書、安全性報告、臨床研究に関連する費用等

(3) 倫理審査専門職 CReP 認定委員会(AMED 研究厚生高度化モデル開発支援事業)「倫理審査専門職(CReP)認定試験」を受験する。

<認定制度に求められるコア・コンピテンス>

中核となるコア・コンピテンシーを制定し、倫理審査専門職として業務に従事する際に求められる知識等を習得する。

③成 果

昨年度（平成 29 年度）GCP パスポート認定試験を受験いたしましたが、3 点足りず不合格となったため、今年度セミナーをもう一度受講し認定試験に挑戦、いたしました。

また、倫理審査専門職（CReP）認定試験制度も開始となり、第 1 回目となる認定試験も受験し、両試験ともに合格することができました。GCP パスポートの認定証は届いておりますが、倫理審査専門職（CReP）認定証はまだ届いておらず、メールにて可否の連絡があったものを添付いたしました。

今後は研修会等に出席し、更に倫理審査専門職として本学研究者のお手伝いができるよう研鑽してまいります。

* 一般社団法人 日本臨床試験学会
GCP パスポート 認定【2019 年 1 月 1 日】

* 倫理審査専門職 GReP 認定委員会
倫理審査専門職（GReP） 認定【2019 年 3 月 4 日】