

2019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 | 2020年4月1日 |
| 研究・研修課題名 | 臨床研究専門職研修 |
| 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) | 富井裕子(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) | 渡部真紀、椿麻由美(臨床研究センター臨床研究支援部門) |

| | |
|-----------------|--|
| 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 type="checkbox"/> 単位取得 <input type="checkbox"/> その他の成果() |
| 該当者名(所属) | 渡部真紀(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 | (1) 日本薬理学会認定CRC (2) GCPパスポート |
| 演題名・認証交付元等 | (1) 日本薬理学会 (2) 日本臨床試験学会 |
| 取得日・認定期間等 | (1) 認定期間: 2020/1/1~2024/12/31 (2) 認定期間: 2020/1/1~2022/12/31 |
| 診療報酬加算の有無 | <input type="checkbox"/> 加算有() <input checked="" 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 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) | 椿麻由美(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 | (1) GCPパスポート (2) Certified Research Ethics Committee Professionals |
| 演題名・認証交付元等 | (1) 日本臨床試験学会 (2) AMED研究公正高度化モデル開発支援事業 |
| 取得日・認定期間等 | (1) 認定更新予定日: 2022/1/1 (2) 認定更新予定日: 2022/4/1 |
| 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

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ます。臨床研究センター臨床研究支援部門・事務部門の教員、事務職員、技術職員は、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ます。臨床研究に関する学会・研修会への参加が専門職認定の更新の要件となっており、また、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最新の情報収集を欠かすことはできません。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す。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、委員会事務局業務に還元することを目的とします。

②方 法

下記の学会等に当センターの研究支援員及び事務職員が参加し、それぞれ保有している認定の更新又は認定の更新に必要な単位を取得しました。

【第 19 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議】

参加者：渡部真紀

主催：一般財団法人臨床試験支援財団 場所：パシフィコ横浜

日程：2019 年 9 月 14 日（土）、15 日（日）

おもな内容：

この会議は CRC をはじめとする治験・臨床試験専門職が自ら企画運営するもので、治験・臨床研究にかかわる多くの職種が集まり、治験・臨床研究における諸問題の検討、教育プログラム等が組まれます。今年度は「患者を中心とした臨床試験のあり方」をテーマにセッションが組まれました。

（プログラム及び受講票は別添資料(1)参照）

【日本臨床試験学会 第 11 回学術集会総会】

参加者：椿麻由美

主催：日本臨床試験学会 場所：国際医療福祉大学 東京赤坂キャンパス

日程：2020 年 2 月 14 日（金）、15 日（土）

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ます。今年度は「世界と未来を変える力に」をテーマにセッションが組まれました。

（プログラム及び受講票は別添資料(2)参照）

※この学会には他に当部門より 2 名参加しましたが、別の研究費が確保できましたので、旅費等はそこから支弁しました。

※上記学会のほか、2020 年 2 月 29 日に東京で開催される予定であった「第 5 回 研究倫理を語る会」にも 2 名参加する予定でしたが、新型コロナウイルスの影響で学会が中止となり参加できませんでした。また、2019 年 12 月 4 日～6 日に東京で開催される日本臨床薬理学会への参加も検討しておりましたが、業務調整がつかず、参加できませんでした。

③成 果

【第 19 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議】（参加者：渡部真紀）

特に、基調講演「患者中心の臨床試験～グローバルな展開のルーツとバイオエシックス（生命倫理）」が印象的でした。当部門の業務において「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を扱っていますが、生命倫理はその根源ともいえます。医療の中心に居るのは「医師」ではなく「患者」であることは、医療関係者は決して忘れてはならないことであり、またそれを「態度で示すこと」はとても大切なことであると改めて学びました。

研究者における根幹は「誰のための研究なのか」を立ち止まって考えることであり、研究者による研究者のための研究では、倫理的に問題があることは間違いありません。研究支援においても、患者さん中心の視点を忘れないことが大切であると改めて学ぶ機会となりました。

なお、この会議への参加単位を含め、規定の単位が取得できたため、日本薬理学会認定 CRC 及び GCP パスポートの認定の更新ができました。

【日本臨床試験学会 第 11 回学術集会総会】（参加者：椿麻由美）

特に「特別講演 3：研究倫理指針はどう変わるか」についての講演内容が日々の業務に直接かかわることであり、参考になりました。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」と「ヒトゲノム・遺

(様式1)

伝子解析研究に関する倫理指針」が統一された後は、倫理指針でも臨床研究法の下で行う臨床研究の様に、原則、一研究一審査となっていくということです。各研究機関での統合指針の解釈の違いによる対応に苦慮するようになることが懸念されます。しかし、今まで通りの審査形式をとることも許容されるとの説明もあったため、今後の動向について確認していくことが必要であると考えます。また、ポスター発表で臨床研究法の下で行う研究の「疾病等に関する報告」について病院長報告としている案件対応を、佐賀大学、九州大学の発表を聞き、当院の委員会でも検討していくことが必要ではないかと感じました。

なお、この学術集会への参加により、GCP パスポート及び Certified Research Ethics Committee Professionals の認定に必要な単位を取得しました。今後も継続的に各種学会・研修会に参加し、上記認定を更新できるよう努めます。

【総括】

当センター臨床研究支援部門及び事務部門（臨床研究担当）の各スタッフは、毎年こういった専門職向けの学会・研修会に参加させていただいており、最新の情報を収集するとともに、他の大学・病院の臨床研究専門職との交流や情報交換を行うことで、知識を向上させ、その証として各種認定の取得・更新をしています。これらの知識を踏まえて自信をもって業務に取り組むことができ、当院での臨床研究の質の向上に寄与するものと考えています。