

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6日
研究・研修課題名	GCP Basic Trainingセミナー
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)	小谷 麻衣子 (臨床研究センター 治験管理部門)
研究・研修実施者名(所属)	小谷 麻衣子 (臨床研究センター 治験管理部門)

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 type="checkbox"/> 認定更新 <input type="checkbox"/> 試験合格 <input type="checkbox"/> 単位取得 <input checked="" type="checkbox"/> その他の成果(参加)
該当者名(所属)	小谷 麻衣子 (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
演題名・認証交付元等	なし
取得日・認定期間等	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

治験を適正に実施するうえでGCP(Good Clinical Practice:医薬品の臨床試験の実施の基準)の理解や遵守は重要である。日本臨床試験学会では、GCPに関する認定制度として認定GCPパスポート制度を設けており、臨床研究法及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等を理解した人材を育成している。本セミナーはGCPパスポート認定試験に対応した内容であり、当院のGCPパスポート認定者を養成するために受講する。

②方法

治験管理部門のCRC(治験コーディネーター)1名が下記のセミナーを受講し、GCPパスポート認定試験受験資格を取得する。

GCP Basic Training セミナー

主催:日本臨床試験学会 会場:国際医療福祉大学赤坂キャンパス(東京都)

会期:2019年5月25日(土)

③成果

GCP Basic Trainingセミナーを受講したことにより、GCPパスポート認定試験の受験資格を取得した。GCPパスポート認定制度は、ICH-GCP、J-GCP、臨床研究法及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等を理解した人材を育成することにより、わが国の臨床試験および臨床研究の推進と質の向上を図ることを目的としている。また、2018年4月より臨床研究法が施行され、前回試験より臨床研究法に関する問題が出題されており、今回のセミナーでは、従来のセミナーでは実施していなかった臨床研究法の解説(概要)が行われた。

セミナーの内容は以下の通りである。

- ・特別講演 「臨床研究法に関する最近の動き」
- ・セッション1 「臨床研究の基礎」
- ・セッション2 「実施計画とデザイン」
- ・セッション3 「責任医師・インフォームド・コンセント」
- ・セッション4 「品質管理(スポンサー・モニタリング・監査)」
- ・セッション5 「IRBと治験事務局」
- ・セッション6 「倫理」

(様式1)

・Q&A 総括 (JSCTR 認定 GCP パスポート対策、事例問題対策)

このセミナーに参加したことにより、GCP と ICH-GCP の相違点だけでなく、臨床研究法についても学習することができた。また、CRC として、治験に関する日々の業務を行う上で、GCP について再度認識する機会となった。