

2020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	2021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)
研究・研修実施者名(所属)	渡部 真紀、椿 麻由美、藤間 里華、曾田 智子、原 恵、 大西 千恵(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 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)	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) 日本臨床薬理学会認定 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) 認定更新予定日: 2025/1/1 (2) 認定更新予定日: 2023/1/1
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 checked="" type="checkbox"/> その他の成果(最新情報の収集)
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) 倫理審査専門職(CReP)
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

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)	藤間 里華(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	認定更新予定日: 2024/1/1
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 checked="" type="checkbox"/> その他の成果(最新情報の収集)
該当者名(所属)	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	認定更新予定日: 2024/1/1
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 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)	原 恵（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	—
演題名・認証交付元等	—
取得日・認定期間等	—
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 checked="" type="checkbox"/> その他の成果（最新情報の収集）
該当者名(所属)	大西 千恵（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	認定更新予定日：2024/1/1
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る。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2021年度初めには倫理指針の改正が予定されており、各種通知等で公式に示される内容以外に、実務的な情報の収集が大変重要である。

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、最新情報の収集を行った。

【第20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 方法：web開催

日程：2020年11月3日（火）～16日（月）

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る。今年度は「本質を考える～輝く未来を拓く原点～」をテーマにセッションが行われた。

（プログラム及び受講票は別添資料参照）

※この会議は当初2020年10月に長崎で開催される予定であったが、新型コロナウイルス感染拡大の影響で、web開催となり日程も変更となった。

【日本臨床試験学会 第12回学術集会総会】

参加者：渡部 真紀、椿 麻由美、藤間 里華、曾田 智子、大西 千恵

主催：日本臨床試験学会 方法：web開催

日程：2021年2月12日（金）、13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る。今年度は「First-in HumanからBig Dataまで」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参照）

※この学会は当初東京で開催される予定であったが、新型コロナウイルス感染拡大の影響で、web開催となった。

【第6回 研究倫理を語る会】

参加者：椿 麻由美、原 恵

主催：研究倫理を語る会世話人会

共催：一般財団法人公正研究推進協会（APRIN） 方法：web開催

日程：2021年2月20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。今年度は、近く予定されている倫理指針改正や2年後の臨床研究法改正の話題を中心に、最近増えてきたAI研究やCovid-19関連の研究等における倫理的な問題点等について講演及びディスカッションが行われた。

（プログラム及び受講票は別添資料参照）

※この学会は例年集合形式で開催されているが、新型コロナウイルス感染拡大の影響で、今年度はweb開催となった。

【その他】

CReP認定者向けのCReP研修支援セミナー及びCReP模擬審査セミナーは、今年度は開催されなかった。

③成果

【渡部 真紀】参加学会：CRCと臨床試験のあり方を考える会議、日本臨床試験学会

2つの学術集会に参加し、各資格の更新単位を取得することができた。

このうち「CRCと臨床試験のあり方を考える会議」について、印象に残ったセッションの1つに「実施プロセスや手順の本質を洞察できるようになる」をテーマに行われたものがあつた。ルールや制度ができた「そもそも」を理解することにより自己規律が養われ、あらゆる状況にもぶれない研究活動、研究支援業務ができるのではないかというものであつた。「そもそも」と根源や根拠に思いを寄せ、総じて「本質」を考えることは、臨床試験に関わる全ての人にとって基本であると、改めて学ぶことができた。この姿勢を忘れず、今後も生かしていきたいと考える。

【椿 麻由美】参加学会：日本臨床試験学会、研究倫理を語る会

この度の研修ではコロナ禍の中での各機関の対応とビッグデータの活用についての話題が大きく取りあげられており、パンデミック時での研究遂行について、また、今行われている指針改正の動きについても情報を得ることが出来た。専門職としてキャリアプランを立てて行動を起こしていった方のお話は興味深かつた。自分の成長が分かることはとても良いことだと思つた。本学では今のところ専門職として特に給与等にも反映されることが無いため残念に思う。認定臨床研究審査委員会更新に関して委員会を閉じる施設が少なく、今後は質をどのように担保していけば更新可能等を検討いただきたいとのことであつたので、特定臨床研究案件が次々と終了している本院では、是非現実になるように願いたい。

【藤間 里華】参加学会：日本臨床試験学会

倫理指針の改定内容についての詳細や中央一括審査の課題、特定臨床研究の各施設における現状、臨床試験デザインの講義など最新の情報を取得することができ、また他施設の状況がわかり臨床研究という大きな枠組み中での繋がりを理解することができた。また一方で臨床研究の歴史について始まりから現在まで順を追って解説を聞いたことは、理解を深めるうえでとても有意義なものであった。この経験を活かし今後の臨床研究支援業務を適切に行い、引き続き専門的な知識の取得に努める。

【曾田 智子】参加学会：日本臨床試験学会

医学系指針とゲノム指針が統合されることについて各方面が考える問題点等を聞くことが出来た。二つの指針の元々の共通点や相違点について整理して、新たに施行された時のための参考になった。これまでの医学系指針とは参加施設の動きが変わるため混乱がないように整理したい。また委員会審査については原則として中央一括審査となるが各施設が実際にどのような運用になるのか、研究を支援する側として勉強していきたい。

【原 恵】参加学会：研究倫理を語る会

患者提案による医師主導治験があるという事を初めて知ることができた。指針改定のより具体的な内容や、改定の経緯を聞くことができ大変勉強になった。また他機関の倫理委員会、事務局の様子や問題点や苦慮している事があることを知ることができ、知り得た情報を今後の事務局業務に活かしていきたい。

【大西 千恵】参加学会：日本臨床試験学会

新型コロナウイルス感染の蔓延にともない、臨床研究の場でもリモート化の話題が多くとりあげられていた。当院にはリモート SDV の専用システムが導入されていないことから、今後、企業治験の依頼だけでなく臨床研究を進めていくうえでの出遅れが懸念された。費用の捻出が目下の問題であるが、リモート SDV システムの価格動向を把握し、導入の是非を検討するため、今後も情報収集に努めたい。

【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、臨床研究に関する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・更新をしている。これらの知識を踏まえて主体的に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る。来年度初めには倫理指針の改正が予定され、臨床研究法も見直しの検討が始まっており、それらについて滞りなく対応するためにもスタッフ全員がそれらの背景や状況を理解しておくことも必要である。

今年度は新型コロナウイルス感染拡大の影響で学会・研修会は軒並みオンラインでの開催となったため、他機関の参加者との交流は十分に行うことができなかつたが、例年より多くのスタッフが時間を調整しながらオンラインで学会に参加できたことは大きな利点であった。