

## 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16日
研究・研修課題名	倫理審査専門職 (CReP) 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)
研究・研修実施者名 (所属)	原 恵 (会計課/臨床研究センター事務部門)

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 (受験延期)
該当者名 (所属)	原 恵 (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	倫理審査専門職 (Certified Research Ethics Committee Professionals; CReP)
演題名・認証交付元等	国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (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	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**

臨床研究センター事務部門 (臨床研究担当) では、臨床研究法に基づく認定臨床研究審査委員会並びに人を対象とする医学系研究に関する倫理指針及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に基づく医の倫理委員会のふたつの審査委員会の事務局を担当している。

これらの審査委員会事務局は、委員会の審査業務を継続的かつ適切に進めるために設置されるもので、研究審査に関する経験と専門知識を持つ事務局員が不可欠である。特に臨床研究法施行規則では、専従の事務局員4名以上と規定されている。

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、以前より認定制度 (Certified IRB Professional (CIP)) がある。日本でもこれを参考に、2018年度よりAMED研究公正高度化モデル開発支援事業の一環として倫理審査専門職 (Certified Research Ethics Committee Professionals (略称CReP)) の認定制度が開始となった。当部門でも既に1名認定を受けている。

当部門では、審査委員会事務局の事務職員 (常勤) は専門職の認定を取得することを採用条件としているため、新たに受験資格を得た者について、認定の取得を目指した。

**②方法****【CReP認定試験の受験】**

主催: AMED 研究公正高度化モデル開発支援事業 (事務局: 東京医科歯科大学生命倫理研究センター)

日程: 2021年1月23日 (土)

会場: 東京医科歯科大学

試験の概要 (出題範囲):

関連法規・指針、規範に関する概要、委員会の運営支援、委員会の文書作成・保管、契約、個別案件への対応、研究実施状況の把握、

委員会事務局・研究者・機関の長・委員への教育・研修の実施・記録

※当初は当部門より2名受験予定であったが、1名は退職のため受験しなかった。

(様式 1)

もう 1 名は、教材を購入し学習をすすめ、受験の申し込みをしたが、新型コロナウイルス感染拡大のため受験地の東京に緊急事態宣言が出されたため、自身の健康を守り、業務への影響を回避するため、やむなく今回の受験をキャンセルした（参考として第 3 回倫理審査専門職認定試験受験票とキャンセルした経緯のメールを添付）。

### **③成 果**

今回は新型コロナウイルス感染拡大の影響を受けて、残念ながら受験することができなかったが、来年度あらためて受験を申し込む予定である。

また、認定取得にかかわらず、臨床試験専門職としての経験を積むとともに、機会があれば外部研修等にも参加し、最新の知識の習得と他機関の専門職等との情報交換に努め、研究の審査や管理が適切に行えるよう努める。