

## 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（GCPパスポート）認定資格の取得
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）	藤間 里華、曾田 智子（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 checked="" 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 type="checkbox"/> その他の成果（ ）
該当者名（所属）	藤間 里華、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	認定期間：2021/1/1～2023/12/31
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**

臨床研究の質の向上のためには、適切なデータ管理及びモニタリングが不可欠であり、臨床研究センター臨床研究支援部門では、2019年以降、研究者相互で行っていた介入研究のモニタリング業務を徐々に引き取って、早い段階での点検と研究者へのフィードバック及びモニタリングを行う前提となるデータマネジメントも一部実施している。

こういった臨床研究の支援業務を行ううえでは、研究に適用される法・倫理指針、研究目的に応じた研究デザインの選択、科学的・倫理的に研究を実施するための基本的な考え方、それらを踏まえたデータの取扱い等の専門知識が不可欠である。当部門の研究支援員は、院内でのモニタリング教育に加え、昨年度、臨床研究中核病院が実施するデータマネジメント研修に参加し、各業務の専門家による系統的な基礎教育を受けたうえで、各研究のモニタリングを実施している。業務経験を積む中で、適用される規制を遵守することのみならず、研究の内容に合わせたデータの取扱いについても少しずつ習得しているところである。

日本臨床試験学会の GCP パスポートは、臨床研究専門職を対象に、臨床研究に関する基本的な知識を習得できていることを認定する資格である。当部門では、研究支援員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2名について、認定の取得を目指すこととした。

**②方法****【GCP Basic Training セミナーへの参加】**

※日本臨床試験学会の GCP パスポート認定試験の受験資格を得るため、受講が義務付けられている「GCP Basic Training セミナー」に参加した。

参加者：藤間 里華、曾田 智子

主催：日本臨床試験学会 方法：web 開催

日程：2020年7月4日（土）(Live)、2020年11月9日（土）(オンデマンド、追加講義あり)  
(プログラム及び受講票は別添資料参照)

**【GCP パスポート認定試験の受験】**

受験者：藤間 里華、曾田 智子

主催：日本臨床試験学会 方法：web 開催

日程：2020年12月12日（土）

試験の概要（出題範囲）：

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、ICH-GCP、品質管理、国際共同試験、モニタリング、監査、利益相反、必須文書、賠償・補償

※当初は上記のいずれも東京で行われる予定であったが、感染拡大防止のため、web による実施となった。

**③成 果**

今回受験した2名とも、GCP パスポートの認定を取得した。認定期間は3年間(2021/1/1～2023/12/31)で、3年後の認定更新の際には、継続的な専門教育を受けていることが条件となる。

（認定証は別添資料参照。なお、本報告書提出時点で認定証が発行されていないため、メールによる通知書を添付した。）

今後は臨床試験専門職としての経験を積むとともに、継続的に外部研修等に参加し、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、本学で実施される臨床研究のモニタリングやデータマネジメント等の支援業務を適切かつ効率的に行い、研究の品質向上を目指す。