

2021 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	2022年 3月 17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)	向山 孝行 (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、角 香並、石飛 由樹 (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 checked="" type="checkbox"/> 資格取得 <input type="checkbox"/> 認定更新 <input checked="" 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)	原 恵、角 香並、石飛 由樹 (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	第 4 回倫理審査専門職 認定試験 (会期: 2022 年 1 月 29 日・場所: オンライン受験) (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	認定期間: 2022. 4. 1~2025. 3. 31 (予定)
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生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づく医学研究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。当部門では既に 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、CReP の受験資格である「1 年以上の委員会事務局業務経験」を有する者について、認定の取得を目指した。うち、1 名については昨年度、受験する予定であったが、試験実施当日、試験会場の東京に緊急事態宣言が出されたため、感染拡大防止の観点からやむなく受験を断念した。今年度、あらためて受験することとした。

**②方法**

**【倫理審査専門職 (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: 2022 年 1 月 29 日 (土)

会場: オンライン受験 (東京医科歯科大学で開催を予定していたが、新型コロナウイルスの感染が流行したことを受け、急遽オンライン開催へ変更となった。)

試験の概要 (出題範囲):

(様式1)

関連法規・指針、規範に関する概要、倫理審査委員会の運営支援、倫理審査委員会の文書作成・保管、契約、個別案件への対応、研究実施状況の把握、倫理審査委員会事務局・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、もう1名CRePの受験資格を満たしたため3名受験した。

### **③成 果**

本年度は新型コロナウイルス感染症のオミクロン株の感染流行により、急遽オンラインでの受験となったが、3名とも合格することができた。また認定試験を受験するにあたり、研究倫理に関する歴史や倫理指針、臨床研究法の概要を改めて確認し、知識を深めることができた。

資格を取得できたため、倫理審査専門職（CReP）対象の研修会や外部の研修会等に進んで参加し、倫理審査委員会の適切な運営支援ができるよう申請者に対するサポートも含め尽力していきたい。

倫理審査専門職（CReP）の認定証はまだ届いていないため、メールにて合否の連絡があったものを添付し、提出する。