

## 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 29 日
研究・研修課題名	日本臨床薬理学会認定治験コーディネーター資格更新のための研修
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)	川端 奈緒美
研究・研修実施者名(所属)	川端 奈緒美、三浦 佳江

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 type="checkbox"/> その他の成果( )
該当者名(所属)	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	第 42 回日本臨床薬理学会学術総会(2021/12/9-11 オンライン) 第 28 回臨床薬理学講習会(2020/12/12・オンライン) 認定名: 日本臨床薬理学会認定CRC
演題名・認証交付元等	日本臨床薬理学会
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

## 目的及び方法、成果の内容

## ① 目的

治験は国際的な合意に基づいて定められた基準である GCP を遵守して実施しなければならない。学会が認定した CRC として、その専門性を発揮し、質の高い治験業務を遂行することにより、適正な治験の実施を推進することが求められており、現在、治験管理部門では 2 名が認定を取得している。認定 CRC 資格更新のため、日本臨床薬理学会学術総会、臨床薬理学講習会に参加し、必要単位を取得することを目的とした。

## ② 方法

認定更新に必須となっている学術総会・講習会に参加し、更新に必要な 100 点の内、30 点を取得する。新型コロナウイルス感染拡大防止のため、今回は現地(仙台)開催と Web 開催のハイブリット方式で開催されたが、当院からの参加者はオンラインで参加した。

2021/12/9-11 第 42 回日本臨床薬理学会学術総会(オンライン)

2020/12/12 第 28 回臨床薬理学講習会(オンライン)

## ③ 成果

学術総会、講習会ともにオンラインでの参加となったが、さまざまな領域に関する最新の知見を得ることができた。学術総会・シンポジウム 06「Quality by Design と Risk Based Approach に関する最新の話題」を拝聴し、近年、被験者保護と実施可能性を考慮したリスクに基づくアプローチの実践が求められる中で、どのように治験の質を確保すべきか、医療機関が果たすべき役割について改めて考えさせられた。

また、講習会では「先進的医療と医薬品適正使用」に関する最近の話題について知ることができ、今回得た情報を今後の治験に活かすと共に、他のスタッフへ報告することで、臨床研究センター治験管理部門全体の資質向上に寄与できたと考える。