

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	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）	椿 麻由美、藤間 里華、曾田 智子、原 恵、角 香並、石飛 由樹 （臨床研究センター臨床研究支援部門、事務部門（臨床研究担当））

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 checked="" 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) 認定更新日：2022/1/1→次の認定更新予定日：2025/1/1 (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、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、角 香並、石飛 由樹（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

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

(様式1)

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、特に今年度は倫理指針及び臨床研究法の改正があり、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。

今年度、当センターに在籍するスタッフのうち、臨床研究専門職としての認定を保有し継続教育を受けることが必要な者(3名)と、これから認定取得を予定している者(3名)が研修への参加を通して専門知識の向上及び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スタッフが参加し、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21回CRCと臨床試験のあり方を考える会議】

参加者：椿 麻由美

主催：一般財団法人臨床試験支援財団 方法：web開催

日程：2021年10月2日(土)

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み込まれる。今年度は「未来へつなぐ～クオリティの確保と臨床試験チームの飛躍～」をテーマにセッションが構成された。

(プログラム及び受講票は別添資料(1)参照)

※この学会は、今年度はweb開催のみであった。

【日本臨床試験学会 第13回学術集会総会】

参加者：椿 麻由美、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：2022年2月4日(金)、5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「臨床試験による創造と変革」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(2)参照)

※この学会は東京の開催とweb開催のハイブリッド形式で行われたが、COVID-19の感染状況を考え、全員、webで参加した。

【第7回 研究倫理を語る会】

参加者：椿 麻由美、原 恵、角 香並、石飛 由樹

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：2022年3月5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臨床研究法改正の話題を中心に、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(3)参照)

※この学会は、今年度はweb開催のみであった。

③成 果

【椿 麻由美】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、
研究倫理を語る会

この度の全ての研修では、令和 3 年 6 月に改正施行された統合指針（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針とヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の統合）「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」での一括審査について、他機関の工夫について知る良い機会となった。書類や内規の整備、進捗と問題点が大きく話題になったが、令和 2 年、3 年の個人情報保護法の改正により統合指針施行時には整備できなかった事項についての改正が今年度末（令和 4 年 4 月 1 日施行）に行われることについての改正点について情報収集を行うことができ、悩みながらも業務遂行に役立てていけると考えている。

また、臨床研究法施行より 5 年目となる令和 4 年の改正も控えており、本院としても委員会維持のために何をすべきかについて明確にすることができた。

今年度は GCP パスポートの更新時期であり、この 3 年間、病院医学教育費研究費の支援を受けて必要な研修を継続的に受けた結果、更新認定を受けることができた。（認定更新の通知は別添資料(4)参照）

【藤間 里華】参加学会：日本臨床試験学会

個人情報保護法改正に伴う倫理指針の改正点について、ポイントの解説を聞くことができ理解を深めることができた。また現在活躍されている先生方の体験談についてはとても興味深く、仕事に対する姿勢や考え方など共通する部分があるように感じた。現在自分が関わっている研究支援という仕事においても視点、視野、視座を変えて物事を見ることができるようになれば、研究に携わる様々な役割を持った方に寄り添った支援が行えるのではないかと感じた。今後の仕事に活かし研究支援を円滑に進められるよう努力していきたい。

【曾田 智子】参加学会：日本臨床試験学会

新型コロナウイルスの影響によりリモートによるモニタリングをどのように実施していくかという話題があった。これまでは各施設の直接閲覧によって品質を管理する出口管理をしていた時代から研究開始前からのプロセス管理を重要視するような流れは以前よりあったと思うが、各施設に訪問出来ないことにより、見直しの動きが強まっている。現在の担当している研究に置き換えてプロセス管理をするにはどのようにしたらよいか考える良い機会となった。

【原 恵】参加学会：研究倫理を語る会

臨床研究法の見直しについて、様式が変更となる事や研究者の連絡先などの変更は軽微な変更、疾病等未知・既知報告が定期から 30 日に変更となる等、2022 年 4 月からの変更内容を知ることができた。CRB の質と審査件数について、高い質を保ちながら多い件数を審査し続ける工夫として、委員の決め方が重要であり、議論できる委員を選出することが良いことという事を学んだ。他機関の CRB の様子、倫理指針改正による悩み等を聞くことができ良い経験となった。

【角 香並】参加学会：研究倫理を語る会

研究倫理を語る会に参加し、臨床研究法施行規則と倫理指針の改正に関する内容が印象に残った。臨床研究法施行規則では CRB の認定の更新要件や手続きの簡素化に向けた改正があること等、改正となる点を理解することができた。倫理指針では主な改正点である学術研究機関以外の研究機関によるオプトアウトが認められる要件について知識を深めることができた。この度の学びを今後の適切な倫理委員会の事務局業務に繋げていけるよう尽力していきたい。

【石飛 由樹】参加学会：研究倫理を語る会

この度の研修では、「臨床研究法の見直し」について講演があり今後の改正のポイントや改正の内容について具体的な話を聞くことができ勉強になった。また、倫理指針については、告示前ということもあり具体的な改正の話はなかったが、今後の個人情報の取扱いについて話があり情報を得ることができた。今後、倫理指針や臨床研究法と改正が続くが引き続き、勉強し事務局の業務に活かしていきたいです。

【総括】

今年度当初の時点で、当センターのスタッフのうち、専門職としての認定を受けているのは、GCP パスポートは 3 名、CReP は 1 名（GCP パスポートとともに保有）で、この助成制度により、それぞれ、認定更新に必要な継続教育を受けることができた。また、これから認定取得を目指す者も同じ研修に参加することで、日常業務のみでは得ることが難しい専門知識を得ることができ、また、臨床研究を取り巻く状況を客観的に見ることができたと考える。来年度初めには、臨床研究法施行規則、倫理指針ともに改正が予定されているが、正式な通知は施行間際となるため、各学会・研修会で予備知識を得られたことも有用であった。専門知識を持つことで、日常業務に主体的に取り組むことにもつながり、当院の臨床研究の質の向上に寄与するものと考えられる。

今年度も昨年に引き続き COVID-19 感染拡大の影響で学会・研修会は軒並み web 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ったが、多くのスタッフが学会・研修に参加できたことは大きな利点であった。