

## 研修No. 39

## 2022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	2023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（臨床研究センター臨床研究支援部門）
研究・研修実施者名（所属）	西村あゆみ（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 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）	西村あゆみ（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パスポート認定試験
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	なし
診療報酬加算の有・無	<input checked="" type="checkbox"/> 加算有（特定機能病院（高度の医療（研究含む）の実施体制）） <input type="checkbox"/> 加算無

## 目的及び方法、成果の内容

## ① 目的

臨床研究の信頼性の確保のためには、適切なデータ管理及びモニタリングが不可欠である。当部門では、本学の研究者が代表となって実施する侵襲・介入を伴う研究について、特に外部への業務委託が困難なものを中心に、モニタリング業務を行い、その前提となるデータマネジメントも一部実施している。

このような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規制、研究目的に応じた適切な研究デザイン、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、入職後、部門内でのモニタリング教育に加え、臨床研究中核病院が実施するデータマネジメント研修やモニター研修に参加し、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。

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、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、昨年入職した1名について、認定の取得を目指す。

## ②方法

## (1) 日本臨床試験学会主催「GCP Basic Training セミナー」への参加

GCPパスポート認定試験の受験の条件であるGCP Basic Training セミナーを受講する。

<内容>

臨床試験の基礎、倫理、責任医師、インフォームド・コンセント、品質管理（スポンサー・モニタリング・監査）、IRB、実施計画とデザイン

## (2) 日本臨床試験学会のGCPパスポート認定試験の受験

<試験の概要>

関連規制、治験・臨床研究に関する用語の定義、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、臨床研究に関する費用等

<合格後の認定期間>

3年間（継続的に関連教育を受講し、3年後に認定更新を申請する。）

教材を購入し、GCP パスポート認定試験に向けて学習をすすめていた。また、受験の条件である GCP Basic Training セミナーも受講完了していたが、受験直前に新型コロナウイルス感染症の濃厚接触者となり、受験会場である大阪（受験会場は東京と大阪でWEB開催はなかった）に行き、受験することができなくなった。なお、日本臨床試験学会に問い合わせたところ、受験できない事由があると認められ、今回の認定試験の受験料の返金はできないが、来年度の認定試験の受験料に振替できるとのことであった（問い合わせメールを添付）。

### **③成 果**

今回は新型コロナウイルス感染症の濃厚接触者となり、残念ながら受験できなかったが、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、臨床研究専門職としての経験を積むとともに、外部研修等にも参加し、知識の習得をすることで、臨床研究の支援業務が適切に行えるように努める。