

日本臨床検査技師会主催「臨床検査技師のための臨床研究・治験について の基礎知識」開催概要

臨床研究・治験は医療レベルの向上に必要であり、臨床検査技師を含む医療専門職は、的確な認識で医療現場において研究の推進に取り組まなければなりません。臨床研究・治験では倫理性、科学性および信頼性を確保するため、医療機関が法令に基づき研究を計画し、実施計画書を遵守して実施するための体制が必要です。特に診療現場においては、CRCが実施計画書を遵守したスケジュール管理や被験者対応などを行っています。本研修会は、臨床研究・治験の基礎知識を習得して医療専門職として医療レベルの向上に協働するとともに、CRCを含めた臨床研究に携わる人材となり活動の幅を広げることを主な目的としたプログラムを構築しました。

講義1：治験・臨床試験・臨床研究の規制と指針 ～国内動向と国際協調～

医薬品等の医療技術は、規制に従って開発され、国の承認を取得することで実用化される。昨今は国際共同開発が主流であり、医薬品の臨床開発は、医薬品規制調和国際会議（ICH）で合意されたGCP（ICHガイドラインの分類上、Efficacyの6番目のガイドラインでもありE6とも呼ばれる）が国際的な基準であり、日本では薬機法に基づくGCP省令に従って治験を実施することで国際的な信頼が保証される。一方、治験以外の臨床試験・臨床研究について、2018年に臨床研究法が制定され、本年は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が定められた。エビデンスに基づく医療に臨床研究は必須である。倫理的・科学的で信頼性が確保された臨床研究とは何かを理解することを目的とする。

講義2：臨床研究を実施する体制

～治験審査委員会と治験事務局の役割、治験依頼者の役割を含む～

審査の対象とされる治験が倫理的および科学的に妥当であるかどうか、その他当該治験が当該医療機関において行うのに適当であるかどうかを治験審査委員会において審議し契約に至る。実施医療機関の長は、治験に係る業務に関する事務を行うものを選任し、選任された者が役割を遂行する組織として治験事務局を設置することとしている。治験の契約は、治験依頼者と実施医療機関の長との間で締結されるのが原則であり、その際に治験事務局が実施医療機関の長が行う様々な業務を代行する。治験を契約する際に係る治験審査委員会と治験事務局の役割と機能および治験依頼者の役割（主に臨床開発モニター Clinical Research Associate：CRA）を含めて理解することを目的とする。

講義3：臨床研究コーディネーターの実際 ～活動の実例（各部門の役割を含む）～

CRCは臨床研究の倫理性、科学性、信頼性を確保するために必須の存在である。CRCの業務内容は多種多様で、研究の目的に応じた幅広い知識と柔軟さが求められる。CRCの活動の

基本は、医療機関内での調整であり、チーム医療の実践である。CRC はそれにとどまらず、国内外の治験依頼者や研究者との調整や、国際共同治験への参画による海外の機関との対応も求められる。臨床研究の専門職である CRC として活動の実例を紹介していただくことで、CRC の治験開始前から治験終了後までの実際の業務内容と役割を理解するとともに、CRC を通じた医療現場のレベルアップへの取り組みについて考察することを目的とする。

講義4：TR の実際と臨床検査技師の活躍

トランスレーショナルリサーチ (Translational Research: TR) とは、アカデミア等が生み出す研究成果と、医薬品・医療技術の実用化の間にある死の谷 (Death valley) ともいわれる、大きなギャップを埋めるべく基礎研究より見出された研究シーズを臨床研究の場につなげる橋渡し研究のことである。TR が円滑に行われるためには、多くの専門家が関与している。臨床検査技師がどのように関与し活躍しているかを知ることを目的とする。

演習：プロトコルレビュー 臨床研究の倫理性・科学性・信頼性は確保されているか

実施計画書 (プロトコル) とは、研究に関係するすべての者が臨床研究を実施し進めるための基となり記載すべき事項は GCP 省令で規定されている。実施計画書の内容は、当該試験の目的から対象となる被験者の選択基準、除外基準、スケジュール管理など科学的な項目、同意取得方法など倫理的な項目、記録の保管方法など管理的な項目と多岐にわたり記載されている。プロトコルに記載されている内容について Zoom のブレイクアウトルームを利用し、各グループに分かれて議論し、臨床研究を実施するためのプロトコルを読み解くポイントを理解することを目的とする。

以上

令和3年度

臨床検査技師のための臨床研究とCRCに関する研修

生涯教育研修制度：専門教科20点

日本臨床薬理学会認定CRC制度：認定単位5単位

テーマ	臨床検査技師のための臨床研究・治験についての基礎知識
目的	臨床研究・治験における臨床検査の実施は、被験者の安全性の確認のために必要であり、各施設の臨床検査技師は、院内検査をはじめ治験専用の検査においても精度の高い検査結果を提供するために努力している。また、臨床研究・治験の現場では、多くの臨床検査技師がCRCとして活躍し、倫理性、科学性、信頼性を担保するために実施計画書および省令GCPを遵守した検査を含めたスケジュール管理や被験者対応などを行っている。本研修会は臨床検査技師がCRCを含めた臨床研究に携わる人材となり、そのすそ野を広げることを主な目的として開催する。
会期	令和4年3月13日(日)9時30分～16時00分
会場	Web開催(Zoomの利用)
内容	(敬称略) 9:00～9:30 受付 9:30～9:40 開講式・オリエンテーション 9:40～10:20 講義1:治験・臨床試験・臨床研究の規制と指針～国内動向と国際協調～ 公益財団法人神戸医療産業都市機構 医療イノベーション推進センター 河野 健一 10:20～11:00 講義2:臨床研究を実施する体制 ～治験依頼者の役割を含む治験審査委員会と治験事務局の役割～信州 大学医学部附属病院 臨床研究支援センター 長谷山 貴博 (休憩10分) 11:10～11:50 講義3:臨床研究コーディネーター業務の実際～活動の実例～ 滋賀医科大学附属病院 臨床研究開発センター 池田 律子 11:50～12:40 昼食(50分) 12:40～13:20 講義4:Phase1施設での臨床検査技師の役割～FIH試験を通して～ 京都大学医学部附属病院 検査部 穂積 順子 (休憩10分) 13:30～16:00 演習:プロトコルレビュー ～臨床研究の倫理性・科学性・信頼性は確保されているか～ 16:00～16:10 閉講式
募集人員	60名(定員になり次第締め切りさせていただきます)
参加資格	当会会員と臨床検査技師資格を持つ非会員
受講料	会員3,000円(税込)、非会員6,000円(税込)
申込締切	令和4年2月4日(金) ※定員になり次第、申し込みは締め切ります。
申込要領	*会員の方は、WEBからの事前受付をしてください。 会員専用ページ⇒行事日程⇒行事検索⇒日臨技又は支部講習会を選択⇒事前登録 *非会員の方は、別紙の申込書をメールで送付してください。(gyomuka@jamt.or.jp)
申込先	〒143-0016 東京都大田区大森北4丁目10番7号 一般社団法人日本臨床衛生検査技師会 事務局 電話03-3768-4722
主催	一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会
後援(予定)	厚生労働省、日本臨床薬理学会 ※日本臨床薬理学会認定CRC制度による研修会の対象です。