

臨床研究における研究者資格の標準化に向けた教育・研修の実態調査



横浜市立大学附属病院 次世代臨床研究センター(Y-NEXT)
○後藤洋仁、田野島玲大、福田多実子、泉久保亜希、山本哲哉

背景・目的

臨床研究の関連法令・指針(以下、「法・指針等」)において、研究者には年1回以上の教育・研修が義務付けられているが、具体的な内容は各施設に委ねられている現状がある。
横浜市立大学では右表のような条件を設定している。
今回、医師の働き方改革等を踏まえ、研究者教育機会の標準化を図るため、教育に関する実態調査を行ったので報告する。

方法

東北地方及び関東甲信越地方の32大学病院を対象に公表されている情報(HP)の調査を行った。
HPの調査は2名で担当し、内容の評価を行った。

内訳:国立大学(12施設)、公立大学(3施設)、私立大学(17施設)
(臨床研究中核病院5施設含む)

横浜市立大学 臨床研究者資格(2024年度)

対象者	必要時間数
研究責任者	(1) ③から180分以上 (2) ①②④のセミナーから180分以上 「(1)と(2)の合計で360分以上/年」かつ 「eAPRIN(5年度毎)」
研究分担者	「①～④のセミナーから180分以上」かつ 「eAPRIN(5年度毎)」
研究協力者・支援者	「①②を優先して①～④のセミナーから180分以上」かつ 「eAPRIN(5年度毎)」
倫理委員会委員	「④の倫理委員会員セミナーから90分以上」

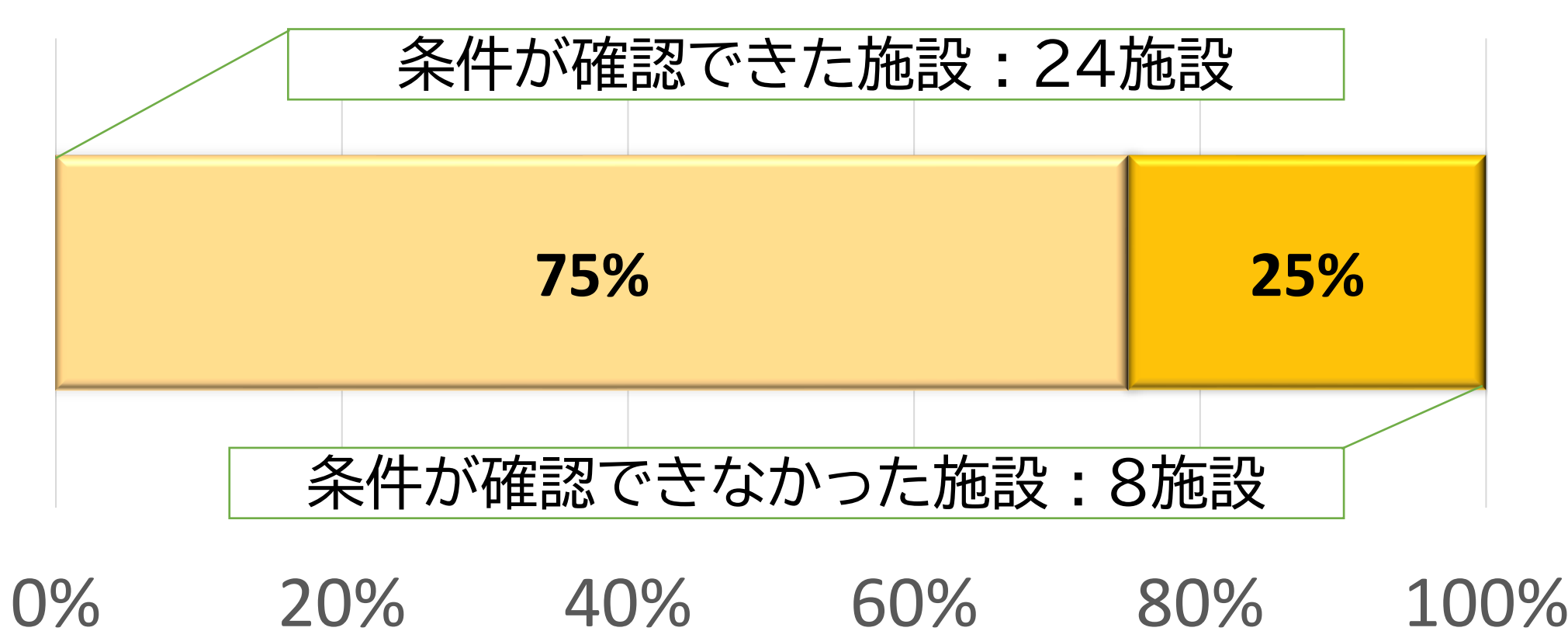
臨床研究セミナーの種類

コース名	コース内容
①ベーシック	研究の立案・適正実施に必要な基本的な教育
②アドバンス	介入研究を実施するために必要な教育(応用編)
③研究責任者	研究責任者として、必要な知識習得、不適合の共有
④倫理委員	倫理委員が倫理審査を行うために必要な事項

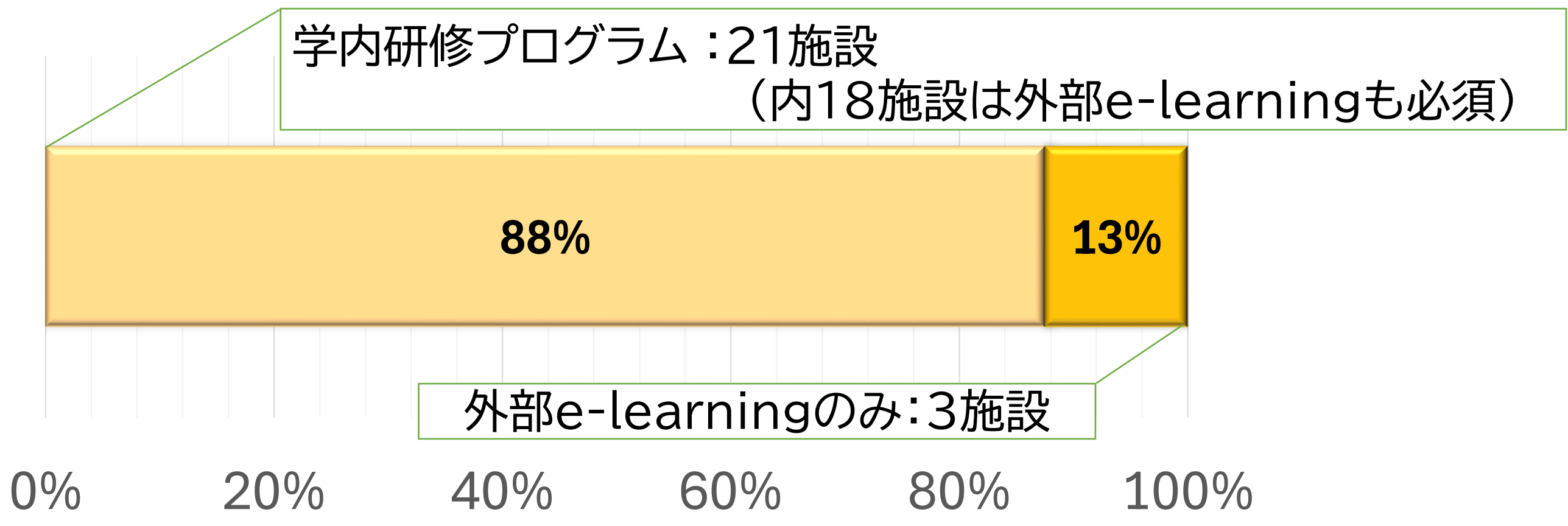
結果

32大学病院中、24施設で研究者資格が確認できた。
以下、HPから確認できたデータの集計結果を示す。

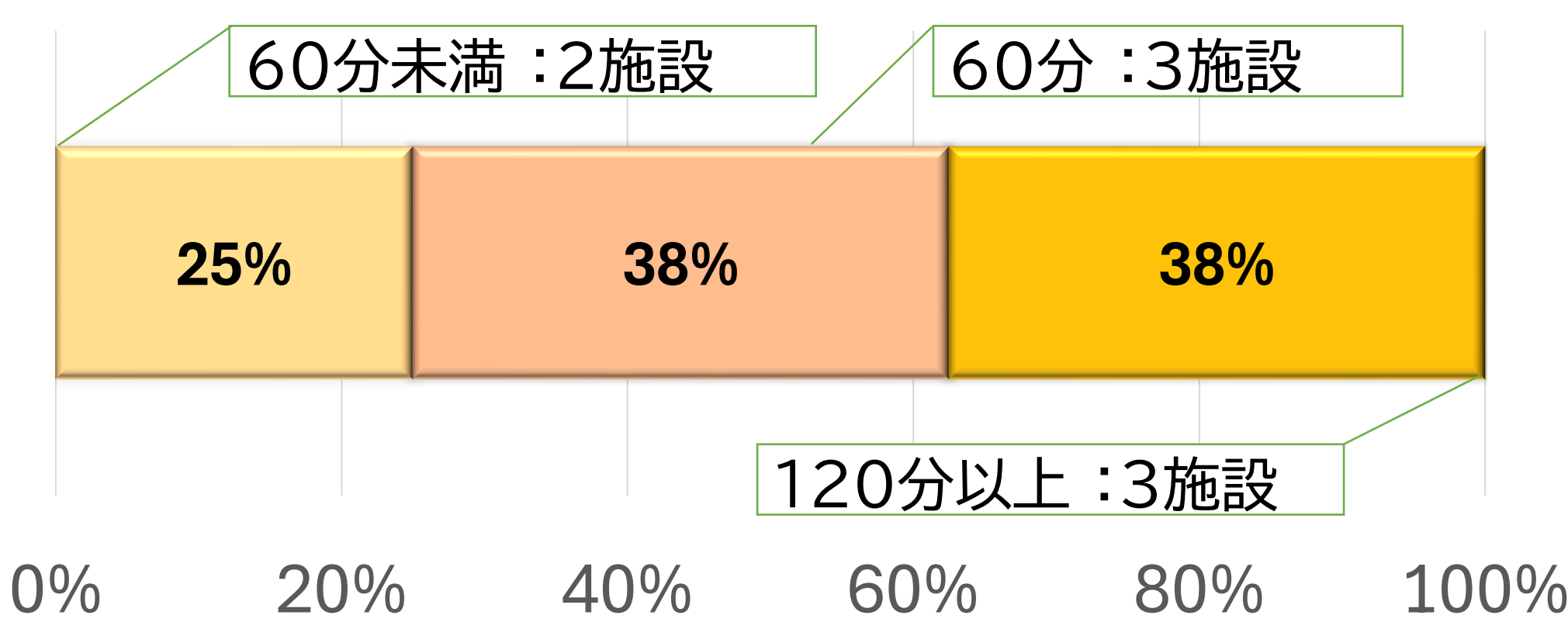
Q1.研究者資格の条件について(32施設)



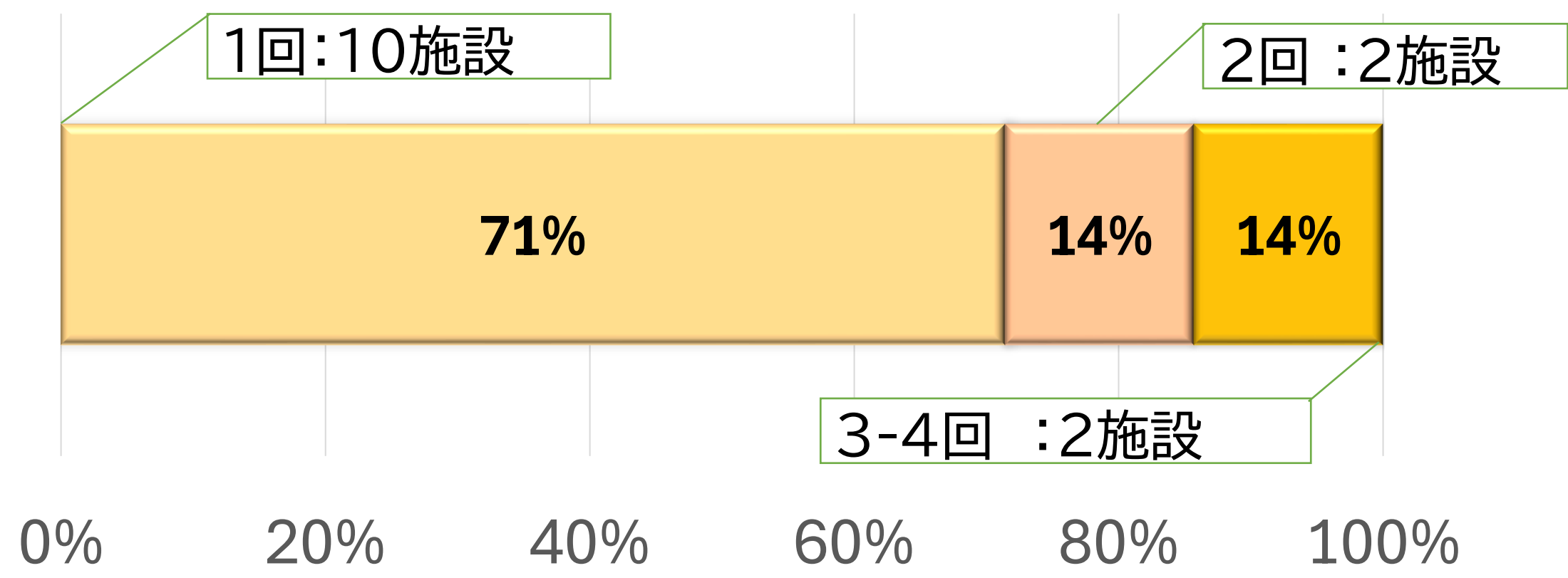
Q2.研修のプログラムについて(24施設)



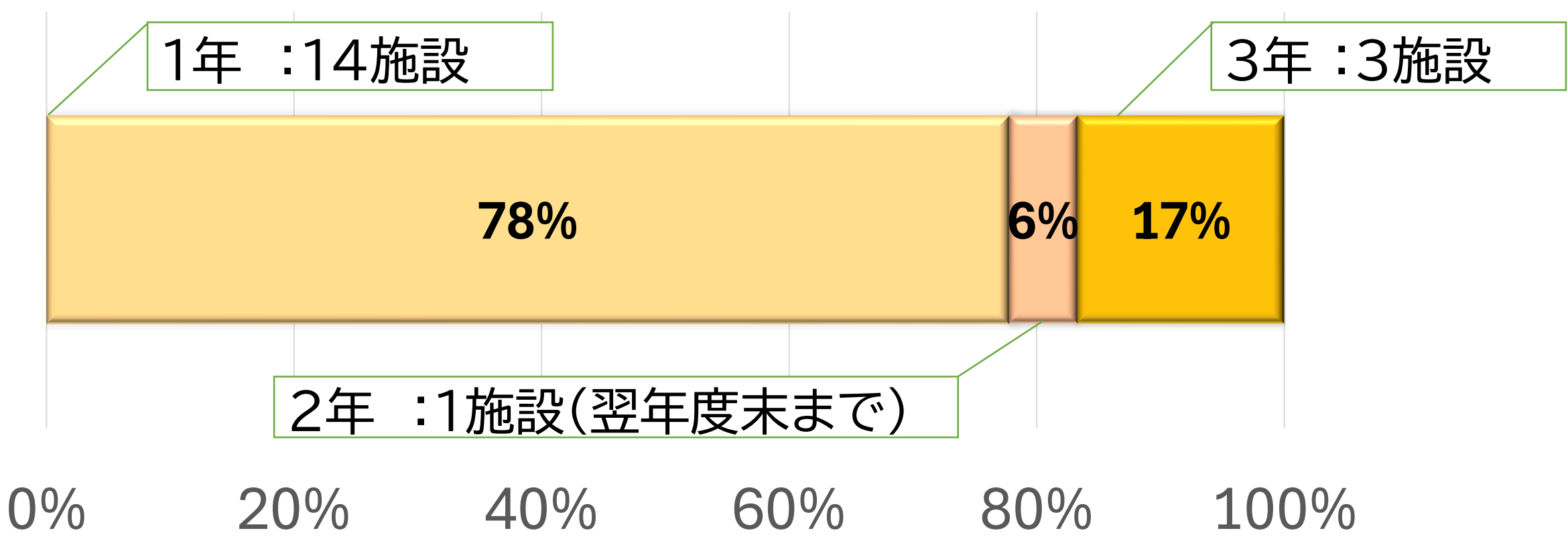
Q3.学内研修プログラム受講時間 (時間の確認ができた8施設)



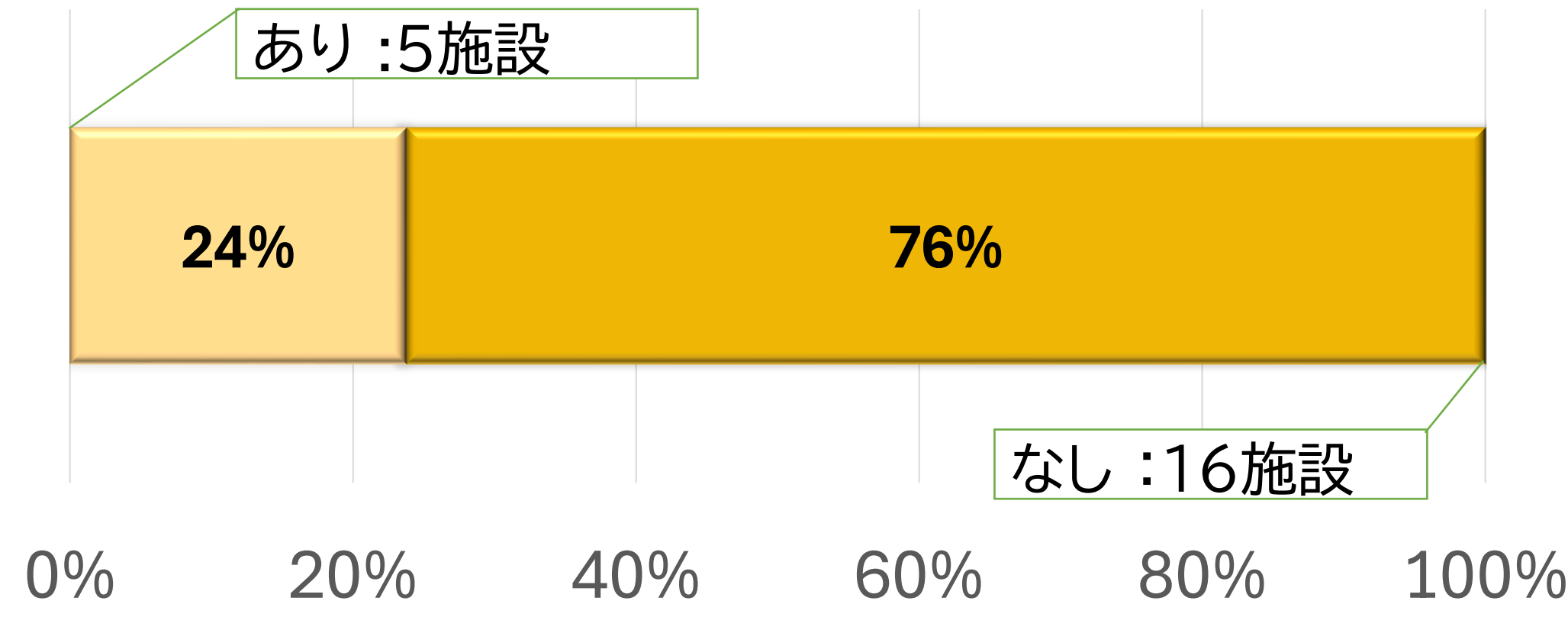
Q4.受講回数 (受講回数を確認ができた14施設)



Q5.受講の有効期限 (有効期限の確認ができた18施設)



Q6.研修の難易度分類(21施設)



その他

他施設の研究会単位認定の記載がある施設: 8施設

責任医師資格などの区分の記載がある施設: 4施設

まとめ

情報の得られた全ての施設で、法・指針等に則り最低1回以上の教育が実施されていた。年1回60分以下の受講を必須としている施設が大半であるものの、研修は複数回実施されている実態が分かった。
3施設は外部のe-learningのみを条件としていたことがわかった。
今回の調査は公開情報に基づくため、詳細把握に限界はあるものの、本結果を踏まえ、研究を安全に実施するために必要な知識習得のための研修と、研究の質向上や効率性を高めるための講習会を区別するなど、教育プログラムの改善を検討していきたい。

筆頭演者のCOI開示:開示すべきCOI関係にある企業などはありません。