

2023年度 CRePワーキンググループ 活動報告

CReP WG
武井 陽子

報告内容

01. 活動目的

02. 参加メンバー

03. 2023年度の活動

04. 2024年度活動予定

01. 活動目的

- ・委員会審査関連業務標準化のツール作成
- ・委員会審査や研究支援業務を巡る疑問点の共有と改善提案
- ・臨床研究法や倫理指針、関連ガイドラインの情報共有・啓発活動
- ・CReP 同士の情報交換や日常業務の疑問点の相談
- ・CReP 認定制度の広報活動

02. CRePWGメンバー 2024年3月24日現在 16名

江花 有亮	東京医科歯科大学	椿 麻由美	島根大学医学部附属病院
新井裕香莉	山梨大学	中嶋 良子	山口大学医学部附属病院
今一 留実	近畿大学病院	畠中 麻美	山口大学医学部附属病院
井村 夏子	済生会熊本病院	福田美也子	国立精神・神経医療研究センター
大崎 理海	山口大学医学部附属病院	松本 里美	横浜南共済病院
河西 香里	順天堂大学医学部附属 順天堂医院	身崎 昌美	聖路加国際大学
栗林 航	弘前大学	米田 花織	国立循環器病研究センター
武井 陽子	宮崎大学医学部附属病院	渡辺 梨華	愛知医科大学病院

03. 2023年度の活動

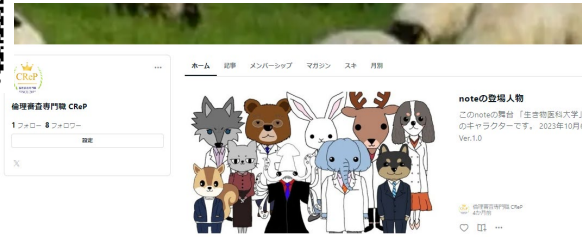
WEB ミーティング

:毎月第2月曜日
17時30分~

開催日	内容	参加者 (人)
4月10日	<ul style="list-style-type: none"> ・WEBサイトnote ・一括審査困りごとマニュアル ・CRCあり方会議のシンポジウム 	10
5月8日	<ul style="list-style-type: none"> ・NOTE(CReP HP)について ・一括審査困りごとマニュアルについて ・新たに取得する試料・情報の解釈について 	12
6月12日	<ul style="list-style-type: none"> ・一括審査依頼書(栗林案)について ・指針ガイダンスP14について 	9
7月10日	<ul style="list-style-type: none"> ・NOTE(CReP HP)について ・一括審査困りごとマニュアルについて 	10
8月7日	<ul style="list-style-type: none"> ・NOTE(CReP HP)について ・一括審査困りごとマニュアルについて ・倫理審査の運用や委員謝金等について ・CRB情報共有について ・CReP間の委員会見学について 	11
9月11日	<ul style="list-style-type: none"> ・WEBサイト作成(NOTE) ・一括審査困りごとマニュアルについて ・CRB情報共有について ・CReP間の委員会見学について ・前WGの統一書式の更新について ・CRePスプレッドシート改善アイデア ・放課後座談会について ・臨床試験学会のセッション公募について ・WG議事録について 	8

開催日	内容	参加者 (人)
10月4日	<ul style="list-style-type: none"> ・CRB情報共有について ・WEBサイト作成(NOTE) ・一括審査統一書式(案)について ・CReP間の業務相互見学について ・CRePスプレッドシート改善アイデア ・臨床試験学会の演題募集について 	11
11月13日	<ul style="list-style-type: none"> ・CRB検討会より(情報共有とご相談) ・臨床試験学会抄録について ・CReP会員アドレス帳について ・NOTE(CReP HP)について ・一括審査統一書式について ・CRePWGの今後の活動について 	10
12月11日	<ul style="list-style-type: none"> ・NOTE(CReP HP)について ・一括審査統一書式について ・CReP会員アドレス帳について ・TF・サークル活動について ・来年度の計画について 	9
1月17日	<ul style="list-style-type: none"> ・NOTE(CReP HP)について ・一括審査統一書式について ・CRePコミュニティネットワークについて ・TF・サークル活動について ・今年の計画について 	9
2月7日	<ul style="list-style-type: none"> ・NOTE(CReP HP)について ・一括審査統一書式について ・CRePコミュニティネットワークについて ・TF・サークル活動について ・今年の計画について 	13
3月11日	<ul style="list-style-type: none"> ・NOTE(CReP HP)について ・一括審査統一書式について ・CRePコミュニティシンポジウムについて ・指針・法勉強会サークルについて ・あり方会議シンポジウムについて 	11

①WEBサイト(note)公開



https://note.com/crep_since2018



②一括審査統一書式作成、共有

年月日

一括審査依頼書

CReP 協賛者委員会 委員長 様

(研究代表者様氏名)
○○○ 様

下記が研究課題について、委員会への一括審査をお願いします。

研究課題名：
一括審査対象期間：(別紙-別紙2参照)

研究機関名 (ICRF)： オフアクト申請書の様式について
 全機関共通のICF文書、オフアクト申請書様式も利用
 一部機関において、独自のICF文書、オフアクト文書の様式も利用
 研究テーマにも異なる様式も併用

年月日

審査結果通知書

研究代表者 様

CReP 協賛者委員会 委員長
○○ ○○

研究課題名	<input type="checkbox"/> 研究内容 <input type="checkbox"/> 更新内容 (更新内容) <input type="checkbox"/> 更新内容 <input type="checkbox"/> 研究機関名、学協会名称 <input type="checkbox"/> その他 (内容)
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認 (承認理由)) <input type="checkbox"/> 不承認 (不承認理由、不承認、修正、中止、等)) 承認理由の欄：
一括審査対象期間	別紙-別紙2参照

③CRePコミュニティネットワーク作成

※こちらはCReP会員個人を繋ぐツールです。
 研究機関としての団体をまとめる場合は各機関のホームページ等に公表されている連絡先へお問い合わせください。
 ※本ツールを個人で内覧後、各員個人が所属先で本ツールを公開し、適切に活用してください。

氏名	CReP会員番号/分類	機関名	職種	所属	連絡先
江花 拓亮	00001 アカデミア	東京医科大学	教員	研究支援(RO、CRCなど)	登録項目 本人入力 問合せ可
栗林 航	00060 アカデミア	弘前大学	教員	研究支援(RO、CRCなど)	登録項目 本人入力 問合せ可
渡辺 弘樹	00050 アカデミア	愛知医科大学病院	事務	委員会事務局	問合せ可
高木 美加	00087 アカデミア	岡山大学病院	事務	委員会事務局	問合せ可
藤原 歩	00016 アカデミア	東京医科大学	研究支援者	研究支援	問合せ可
美井 隆子	00062 アカデミア	高松大学医学部附属機関	事務	委員会事務局/研究支援	問合せ可
大塚 理博	00131 アカデミア	山口大学医学部附属機関	事務	委員会事務局	問合せ可
中嶋 尚平	00155 研究支援者	山口大学医学部附属機関	事務	委員会事務局	問合せ可

第15回 日本臨床試験学会(JSCTR)学術集会総会in大阪でポスター発表

P-107 委員会事務局、研究支援者に寄り添うCREPとCREPWGの軌跡

〇武井真子¹ 新井裕美子² 今一徹³ 井村真子⁴ 大塚理恵⁵ 河野香里⁶ 栗林裕⁷ 横山由美⁸ 中嶋真子⁹ 扇井麻美¹⁰ 扇田美也子¹¹ 松本愛理¹² 渡辺真由美¹³ 江花有亮¹⁴

1. 京都大学医学部倫理委員会 臨床研究センター 2. 山梨大学倫理委員会 3. 京都大学倫理委員会 倫理研究センター
4. 京都大学医学部倫理委員会 倫理研究センター 5. 山梨大学倫理委員会 倫理研究センター
6. 京都大学医学部倫理委員会 倫理研究センター 7. 山梨大学倫理委員会 倫理研究センター
8. 京都大学医学部倫理委員会 倫理研究センター 9. 山梨大学倫理委員会 倫理研究センター
10. 京都大学医学部倫理委員会 倫理研究センター 11. 京都大学医学部倫理委員会 倫理研究センター
12. 京都大学医学部倫理委員会 倫理研究センター 13. 京都大学医学部倫理委員会 倫理研究センター
14. 京都大学医学部倫理委員会 倫理研究センター 15. 京都大学医学部倫理委員会 倫理研究センター

背景・目的

CREP(Certified Research Ethics Committee Professionals)倫理審査専門職(以下CREP)は高度な知識を有する専門家として臨床研究や「人」を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の委員会事務局や研究支援者を対象とした認定制度で、2018年に制度が開始され、200名以上が認定を受けている。CREPファンデーション(以下CREPWG)は2021年にCREPの有志で結成し、以下の活動目的のもと、委員を審査員に研究支援者(医師や入試のアドバイザー)をアドバイザーとして活動している。本発表ではCREPWGのこれまでの活動、並びに今後の活動計画について報告する。

CREPWGのメンバー

2024年3月現在 15名

- 江花 有亮 京都府立医科大学 武井 真子 京都大学医学部倫理委員会
- 新井 裕美子 山梨大学 扇 井麻美 京都大学医学部倫理委員会
- 今一 徹 京都大学医学部倫理委員会 扇 田美也子 山梨大学医学部倫理委員会
- 井村 真子 京都府立医科大学 扇 中 真由美 山梨大学医学部倫理委員会
- 大塚 理恵 京都大学医学部倫理委員会 扇 田 真由子 京都府立医科大学倫理委員会
- 河野 香里 京都大学医学部倫理委員会 扇 田 真由美 京都府立医科大学倫理委員会
- 栗林 裕 京都府立医科大学 扇 田 真由美 京都府立医科大学倫理委員会
- 横山 由美 京都府立医科大学 扇 田 真由美 京都府立医科大学倫理委員会
- 中嶋 真子 京都府立医科大学 扇 田 真由美 京都府立医科大学倫理委員会
- 松本 愛理 京都府立医科大学 扇 田 真由美 京都府立医科大学倫理委員会
- 渡辺 真由美 京都府立医科大学 扇 田 真由美 京都府立医科大学倫理委員会
- 江花 有亮 京都府立医科大学 扇 田 真由美 京都府立医科大学倫理委員会

方法(これまでの主な活動)

- 1 倫理指針下での研究における中央一括審査の戸惑いの声をうけ、問題点に関するアンケートを実施し、改善案を提示。
- 2 CREPファンデーションコミュニティに寄せられた疑問への対応、各種学会へファシリテーターとしての参加
- 3 親しみやすいキャラクターやコマ漫画を交え、臨床研究に関するトピックについて解説するwebサイトの作成

結果

- 1 回答を元に一括審査統一儀式(雛形案)を作成しCREPに共有
- 2 各種学会のファシリテーター8件、CREPコミュニティに寄せられた疑問への対応発表
- 3 webサイトのnote に8本の記事を掲載

CREPWGの今後の活動計画として、2025年度に倫理審査専門職に関する調査を実施し、調査結果に基づいて活動の方向性を決定する予定です。

P-115 一括審査の審査範囲ってどこまで? ~倫理審査専門職であるCREPにホッソを聞いてみた~

武井真子¹ 扇井裕美子² 今一徹³ 井村真子⁴ 大塚理恵⁵ 河野香里⁶ 栗林裕⁷ 横山由美⁸ 中嶋真子⁹ 扇井麻美¹⁰ 扇田美也子¹¹ 松本愛理¹² 渡辺真由美¹³ 江花有亮¹⁴

1. 京都大学医学部倫理委員会 臨床研究センター 2. 山梨大学倫理委員会 倫理研究センター
3. 京都大学倫理委員会 倫理研究センター 4. 山梨大学倫理委員会 倫理研究センター
5. 京都大学医学部倫理委員会 倫理研究センター 6. 山梨大学倫理委員会 倫理研究センター
7. 京都大学医学部倫理委員会 倫理研究センター 8. 山梨大学倫理委員会 倫理研究センター
9. 京都大学医学部倫理委員会 倫理研究センター 10. 山梨大学倫理委員会 倫理研究センター
11. 京都大学医学部倫理委員会 倫理研究センター 12. 京都大学医学部倫理委員会 倫理研究センター
13. 京都大学医学部倫理委員会 倫理研究センター 14. 京都大学医学部倫理委員会 倫理研究センター

背景

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の制定に伴い、多機関共同研究における審査体制は大きく変化した。

旧医学系指針 一つの倫理委員会による一括した審査を求めることができる

生命科学・医学系指針 原則として(中略)の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない

2022年に全国の倫理審査専門職 CREP (Certified Research Ethics Committee Professionals) を対象に行ったアンケートでは、9割以上の機関が一括審査について一部受託もしくは受託の経験があると回答する一方、各種手続きに戸惑いも多かった。

方法

【一括式の作成方針】
最低限必要な項目のみのシンプルな形式とする。
各機関において運用追加・修正などを前提
【審査手続き】
【作成票式の妥当性評価】
全国のCREPを対象に毎月開催されているweb情報交換会場の場借り、リアルタイムアンケートシステム「Famask」によりCREPの反応に基づく自動的の適用との整合性を逐一、一問一答としての妥当性を評価。

結果

倫理審査専門職(SOP)の有無や研究倫理教育の受講、COI管理については、研究施設上重要な事項である。しかしながら、いずれも審査以前の事項であり、審査対象から除外することも検討が得られた。

各種機関の自己PR、オプトアウトを許容することについて

42	11	47
理解できる	理解できない	不明

「審査の範囲がわかる記録」の結果通知への対応

60	40
必要	不要

結論

作成した統一形式とその内容方針は倫理審査専門職から見ても受け入れやすいものであった。
一括式について倫理審査専門職に活用してもらうためには、倫理指針を踏まえた「一括式」の活用を促す必要がある。
一括式を作成する審査委員について考えすぎず機会もあり、今後も継続する必要がある。

京都大学医学部倫理委員会 臨床研究センター 倫理審査専門職 栗林 裕 (栗林@med.yokoh.ac.jp)
京都府立医科大学倫理委員会 倫理研究センター 倫理審査専門職 渡辺 真由美 (渡辺@med.kyushu.ac.jp)

04. 2024年度活動予定

- ・CReP間の交流を目的としたツール(CRePコミュニティネットワーク)の充実
- ・問題解決やスキルアップを目的としたタスクフォース・サークル活動の提案
(指針・法の勉強会サークルなど)
- ・委員会事務局や研究支援業務について、実務者レベルでの情報交換の場の創出

- ・新たな統一書式ひな形作成
- ・noteの記事記載

CRePWGへの参加希望、ご意見、ご質問等はこちら
crep.wg02@gmail.com

