

2007. 6. 18

## 臨床試験部 薬剤部研修生 実習スケジュール④

臨床試験部

	午前	午後	研修課題番号
第1日(月) 6/18	9:00 オリエンテーション 研修課題について(花岡医師)	13:30 IRB傍聴	(1) 1) - 7)
第2日(火) 6/19	9:00 CRC見学(押尾) 治験薬管理室業務(近藤)	①GCP、ヘルシンキ宣言、倫理 CRC見学(稲又)	8) - 11) 35) 36)
第3日(水) 6/20	9:00 CRC見学(渡辺)	②CRCの役割と業務について CANVASについて(万代) 16:00 薬剤部講義	29) 30)
第4日(木) 6/21	11:00 ヒアリング	14:00 検査関係について(大野) ③医薬品の承認申請について 16:00 薬剤部講義	31) - 34)
第5日(金) 6/22	9:00 薬剤部・麻薬研修	13:00 薬剤部・麻薬研修 ④インフォームドコンセント	
第6日(月) 6/25	9:00 薬剤部・麻薬研修	13:00 薬剤部・麻薬研修 ⑤プロトコールについて	
第7日(火) 6/26	9:00 CRC見学(斉藤)	⑥IRBについて 治験事務局業務について(青柳)	12) - 17) 18) 19)
第8日(水) 6/27	9:00 CRC見学 ビデオ閲覧	⑦臨床試験の基盤と実施体制 16:00 薬剤部講義	26) - 28)
第9日(木) 6/28	10:00 会計システムについて (金子)	⑧市販後臨床試験、調査について 直接閲覧見学(金子) 16:00 薬剤部講義	37) - 48)
第10日(金) 6/29	治験事務局実務研修(青柳)	14:00~15:00 研修課題のまとめ(花岡医師)	

臨床試験部では薬剤部の研修生の受入れをいたします。担当窓口は青柳(事務局)6460です。

研修課題①~③についてA4 2ページで作成し翌日(時間は適宜花岡と相談)に提出しディスカッションの材料とする。最終日に、完成したものを提出する。

参考文献	CRCテキストブック	日本臨床薬理学会	医学書院
	医療機関の治験実務	治験従事者教育マニュアル作成委員会	じほう
	NIH 臨床研究の基本と実態		丸善

2007.7.2

## 臨床試験部 薬剤部研修生 実習スケジュール⑤

臨床試験部

	午前	午後	研修課題番号
第1日(月) 7/2	9:00 オリエンテーション 研修課題について(花岡医師)	13:00 CRC見学(渡辺)	1) - 7)
第2日(火) 7/3	治験薬管理室業務 CANVASについて(近藤)	①GCP、ヘルシンキ宣言、倫理 15:00 IRB前ミーティング	8) - 11) 29) 30) 35) 36)
第3日(水) 7/4	9:00 IRB資料作成	②CRCの役割と業務について 13:00 IRB資料作成 16:00 薬剤部講義	26) - 28)
第4日(木) 7/5	IRB資料配布	③医薬品の承認申請について 16:00 薬剤部講義	
第5日(金) 7/6	9:00 CRC見学(成田)	④インフォームドコンセント 14:00 検査関係について(大野)	31) - 34)
第6日(月) 7/9	9:00 薬剤部・麻薬研修	13:00 薬剤部・麻薬研修 ⑤プロトコールについて	
第7日(火) 7/10	11:00 CRC見学(金子) 9:00 薬剤部・麻薬研修	13:00 薬剤部・麻薬研修 ⑥IRBについて	
第8日(水) 7/11	10:00 CRC見学(渡辺)	⑦臨床試験の基盤と実施体制 治験事務局業務について 16:00 薬剤部講義	12) - 19)
第9日(木) 7/12	10:00 IRB前ミーティング 会計システムについて(金子)	⑧市販後臨床試験、調査について リクルートについて(成田) 16:00 薬剤部講義	37) - 48) 20) - 25)
第10日(金) 7/13	治験事務局実務研修(青柳) 11:00 CRC見学(神崎)	14:00-15:00 研修課題のまとめ(花岡) 14:00 直接閲覧見学(金子)	

臨床試験部では薬剤部の研修生の受入れをいたします。担当窓口は青柳(事務局)6460です。

研修課題①~⑧についてA4 2ページで作成し翌日(時間は適宜花岡と相談)に提出しディスカッションの材料とする。最終日に、完成したものを提出する。

参考文献	CRCテキストブック	日本臨床薬理学会	医学書院
	医療機関の治験実務	治験従事者教育マニュアル作成委員会	じほう
	NIH臨床研究の基本と実態		丸善

2007.7.16

## 臨床試験部 薬剤部研修生 実習スケジュール⑥

臨床試験部

	午前	午後	研修課題番号
第1日(月) 7/16	海の日		
第2日(火) 7/17	9:00 オリエンテーション 研修課題について(花岡医師) CANVASについて(近藤)	①GCP、ヘルシンキ宣言、倫理 13:30 IRB傍聴 治験薬管理室業務(近藤)	1) - 7) 8-11) 29) 30) 35) 36)
第3日(水) 7/18	11:00 CRC見学(近藤)	②CRCの役割と業務について 14:00 検査関係について(大野) 16:00 薬剤部講義	31) - 34)
第4日(木) 7/19	9:00 SDV見学(成田)	③医薬品の承認申請について 13:00 CRC見学(稲又) 16:00 薬剤部講義	
第5日(金) 7/20	9:00 薬剤部・麻薬研修	13:00 薬剤部・麻薬研修 ④インフォームドコンセント	
第6日(月) 7/23	9:00 薬剤部・麻薬研修	13:00 薬剤部・麻薬研修 ⑤プロトコールについて	
第7日(火) 7/24	9:00 CRC見学(成田) 10:00 CRC見学(斉藤)	⑥IRBについて リクルートについて(成田)	20) - 25)
第8日(水) 7/25	9:00 会計システムについて (金子) 同意補助説明(ビデオ)	⑦臨床試験の基盤と実施体制 治験事務局実務研修(青柳) 16:00 薬剤部講義	26) - 28) 37) - 48)
第9日(木) 7/26	治験事務局業務について (青柳)	⑧市販後臨床試験、調査について 15:00 CRC見学(渡辺) 16:00 薬剤部講義	12) - 19)
第10日(金) 7/27	9:00 CRC見学(成田)	14:00~15:00 研修課題のまとめ(花岡医師)	

臨床試験部では薬剤部の研修生の受入れをいたします。担当窓口は青柳(事務局)6460です。

研修課題①~⑧についてA4 2ページで作成し翌日(時間は適宜花岡と相談)に提出しディスカッションの材料とする。最終日に、完成したものを提出する。

参考文献	CRCテキストブック	日本臨床薬理学会	医学書院
	医療機関の治験実務	治験従事者教育マニュアル作成委員会	じほう
	NIH 臨床研究の基本と実態		丸善

2007. 10. 1

## 臨床試験部 薬剤部研修生 実習スケジュール⑦

臨床試験部

	午前	午後	研修課題番号
第1日(月) 10 / 1	9:00 オリエンテーション 研修課題について(花岡医師) 11:00 CRC見学(金子)	①GCP、ヘルシンキ宣言、倫理 治験薬管理室業務(近藤) CANVASについて(小林)	1) - 7) 8-11) 29) 30) 35) 36)
第2日(火) 10 / 2	9:30 CRC見学(齋藤) 11:00 CRC見学(成田)	②CRCの役割と業務について  16:00精神科スタートアップM	20) -25)
第3日(水) 10 / 3	9:00 IRB資料作成	③医薬品の承認申請について 13:00 IRB資料作成 16:00 薬剤部講義	29) 30)
第4日(木) 10 / 4	9:00 薬剤部・麻薬研修	13:00 薬剤部・麻薬研修 ④インフォームドコンセント 16:00 薬剤部講義	
第5日(金) 10 / 5	9:00 薬剤部・麻薬研修	13:00 薬剤部・麻薬研修 ⑤プロトコールについて	
第6日(月) 10 / 8	体育の日		
第7日(火) 10 / 9	9:00 CRC見学(神崎) 11:00 CRC見学(金子)	⑥IRBについて 15:00 検査関係について(大野)	31) - 34)
第8日(水) 10 / 10	10:00 CRC見学(渡辺)	⑦臨床試験の基盤と実施体制 14:00呼内 IRB 前ミーティング 16:00 薬剤部講義	43)
第9日(木) 10 / 11	治験事務局業務について 治験事務局実務研修(青柳)	⑧市販後臨床試験、調査について リクルートについて(成田) 16:00 薬剤部講義	12) - 19) 26) - 28)
第10日(金) 10 / 12	9:00 CRC見学(稲又)	会計システムについて(金子) 14:00-15:00 研修課題のまとめ(花岡)	37) -48)

臨床試験部では薬剤部の研修生の受入れをいたします。担当窓口は青柳(事務局) 6460です。

研修課題①～⑧についてA4 2ページで作成し翌日(時間は適宜花岡と相談)に提出しディスカッションの材料とする。最終日に、完成したものを提出する。

参考文献 CRCテキストブック  
医療機関の治験実務  
NIH臨床研究の基本と実態

日本臨床薬理学会  
治験従事者教育マニュアル作成委員会

医学書院  
じほう  
丸善

2007. 10. 15

## 臨床試験部 薬剤部研修生 実習スケジュール⑧

臨床試験部

	午前	午後	研修課題番号
第1日(月) 10 / 15	9:00 オリエンテーション 研修課題について(花岡医師) 11:30 CRC見学(近藤)	①GCP、ヘルシンキ宣言、倫理 13:30 IRB傍聴 16:00 小児外科スタートアップM	1) - 7) 20) -22)
第2日(火) 10 / 16	9:30 精神科ヒアリング 11:00 CRC見学(成田)	②CRCの役割と業務について 治験薬管理室業務(近藤) 15:00 肝外ヒアリング	8-11) 35) 36) 2)
第3日(水) 10 / 17	9:00 CANVASについて(小林) 11:00 CRC見学(渡辺)	③医薬品の承認申請について 15:00 アレ内ヒアリング 16:00 薬剤部講義	29) 30)
第4日(木) 10 / 18	9:00 薬剤部・麻薬研修	13:00 薬剤部・麻薬研修 ④インフォームドコンセント 16:00 薬剤部講義	
第5日(金) 10 / 19	9:00 薬剤部・麻薬研修	13:00 薬剤部・麻薬研修	
第6日(月) 10 / 22	9:00 CRC見学(金子)	⑤プロトコールについて	
第7日(火) 10 / 23	9:00 CRC見学(稲又)	⑥IRBについて 15:00 検査関係について(大野)	31) - 34)
第8日(水) 10 / 24	10:00 CRC見学(斉藤)	⑦臨床試験の基盤と実施体制 直接閲覧について(金子) 16:00 薬剤部講義	43)
第9日(木) 10 / 25	治験事務局業務について 治験事務局実務研修(青柳)	⑧市販後臨床試験、調査について 14:00 CRC見学(金子) 16:00 薬剤部講義	12) - 19)
第10日(金) 10 / 26	リクルートについて(成田)	会計システムについて(金子)	20) -28) 37) -48)

臨床試験部では薬剤部の研修生の受入れをいたします。担当窓口は青柳(事務局) 6460です。

研修課題①～⑧についてA4 2ページで作成し翌日(時間は適宜花岡と相談)に提出しディスカッションの材料とする。最終日に、完成したものを提出する。

参考文献	CRCテキストブック	日本臨床薬理学会	医学書院
	医療機関の治験実務	治験従事者教育マニュアル作成委員会	じほう
	NIH臨床研究の基本と実態		丸善

## 臨床試験部 研修生 実習スケジュール

## 臨床試験部

	午前	午後	研修課題番号
第1日(月) 11 / 5	オリエンテーション(金子) 研修課題について(花岡医師) CRC実習(GB-MG:齊藤)	13:30 施設案内・病院概要 (金子) 15:00 FTYスタートアップM	(1) 1) 20) - 22) 齊藤
第2日(火) 11 / 6	CRC実習(GB-MG:齊藤)	治験薬管理室業務 治験薬処方・払出(小林) ①GCP、ヘルシンキ宣言と倫理	9) - 11) 36) - 37) 29) 小林
第3日(水) 11 / 7	IRB資料作り(~15:00)	15:00 CRC実習(リュブリ:渡辺) 16:00 小児スタートアップM ②CRCの役割と業務について	18) - 19) 45) 20) 渡辺
第4日(木) 11 / 8	9:00 CRC実習(嚢胞腎:金子) 11:30 CRC実習(小児:稲又)	13:00 CRC実習(リュブリ:渡辺) 16:00 自主臨床(膀胱)ユダイト ③医薬品の承認申請について	2) - 8) 金子
第5日(金) 11 / 9	CANVASについて ネットワークCANVAS (近藤)	IRB(治験審査委員会)事務局 について(青柳)	30) 31) 12) - 19) 近藤 青柳
第6日(月) 11 / 12	CRC実習(腎癌:金子)	14:00 てんかんスタートM 15:00 花岡医師レクチャー ④ICについて	20) 神崎
第7日(火) 11 / 13	CRC実習(リュブリ:渡辺) 11:30 部内ミーティング	14:00 FTY納品(近藤) 14:30 CRC実習(リュブリ:渡辺) ⑤臨床試験の基盤、実施体制	9) 近藤
第8日(水) 11 / 14	CRC実習(GEM:齊藤)	14:00 IRB前M(アレ内) 15:00 精神科スタートM 16:00 TV会議	20) 大野
第9日(木) 11 / 15	CRC実習(AD/HD:成田)	12:30 CRC実習(アレ内:金子) 15:00 リクルートなど(成田) ⑥IRBについて	23) - 28) 成田
第10日(金) 11 / 16	会計システムについて(金子)	12:00 CRC実習(FK-MG:渡辺) 14:00 SDV見学(金子) 15:00 AMNスタートM	39) - 45) 20) 金子
第11日(月) 11 / 19	CRC実習(腎癌:金子) 11:00 IRB	資料片付け ⑦プロトコールについて 監査・査察などについて	4) 5) 46) - 50) 稲又
第12日(火) 11 / 20	CRC実習(MRA:神崎)	14:00 検査について(大野) 16:00 アライアンスセミナー	32) - 35) 大野
第13日(水) 11 / 21	CRC実習(GEM:齊藤)	CRC実習(B肝:近藤)	齊藤
第14日(木) 11 / 22	CRC実習(MRA:神崎)	研修で学んだこと(発表) 試験 情報交換	花岡
第15日(金) 11 / 23	祝日		

## 臨床試験部 研修生 実習スケジュール

## 臨床試験部

	午前	午後	研修課題番号
第1日(月) 1/7	オリエンテーション(金子) 研修課題について(花岡医師) CRC実習(脳外:近藤)	13:30 施設案内・病院概要 (金子) ①GCP、ヘルシンキ宣言と倫理	(1) 花岡 1) 金子
第2日(火) 1/8	CRC実習(泌尿器:金子)	治験薬管理室業務 治験薬処方・払出(小林) ②CRCの役割と業務について	9) -11) 36) -37) 小林
第3日(水) 1/9	IRB資料作り(~15:00)	③医薬品の承認申請について CANVASについて(近藤) ネットワーク CANVAS	18) -19) 30) 31) 近藤
第4日(木) 1/10	9:00 CRC実習(精神:成田) CRC実習(小児:神崎)	13:00 CRC実習(アレ内:金子) スケジュール管理(斉藤) ④ICについて	29) 斉藤 2) -8) 金子
第5日(金) 1/11	10:00 CRC実習(消内:成田)	会計システムについて(金子) 15:00 スタートミーティング	38) -45) 金子 20) -22) 成田
第6日(月) 1/14	祝日		
第7日(火) 1/15	CRC実習(泌尿器:金子) 11:00 部内ミーティング	⑤臨床試験の基盤、実施体制 16:00 IRB前ミーティング	5) -7) 金子
第8日(水) 1/16	IRB(治験審査委員会)事務局に ついて(青柳)	⑥IRBについて  16:00 TV会議	12) -19) 青柳
第9日(木) 1/17	CRC実習(精神:成田)	13:00 CRC実習(アレ内:金子) 15:00 リクルートなど(成田) ⑦プロトコールについて	23) -28) 成田
第10日(金) 1/18	9:00 CRC実習(麻酔:稲又)	花岡レクチャー	花岡
第11日(月) 1/21	CRC実習(泌尿器:金子)	13:30 IRB 資料片付け 監査・査察などについて	4) 5) 46) -50) 稲又
第12日(火) 1/22	CRC実習(血内:斉藤)	14:00 検査について(大野)	32) -35) 大野
第13日(水) 1/23	希望により調整	希望により調整	
第14日(木) 1/24	9:00 CRC実習(泌尿器:金子) 試験	14:00 ロールプレイ	花岡
第15日(金) 1/25		研修で学んだこと(発表) 情報交換	

## 臨床試験部 研修生 実習スケジュール

臨床試験部

	午前	午後	研修課題番号
第1日(月) 2/4	オリエンテーション(斉藤) 研修課題について(花岡医師) CRC実習(神内:金子)	13:30 施設案内・病院概要 (金子) ①GCP、ヘルシンキ宣言と倫理	(1)花岡 1)金子
第2日(火) 2/5	9:00 CRC実習(神内:金子) 11:00 CRC実習(神内:成田)	治験薬管理室業務 治験薬処方・払出(小林) ②CRCの役割と業務について	9) -11) 36) -37) 小林
第3日(水) 2/6	IRB資料作り(~15:00)	③医薬品の承認申請について 16:00 TV会議	18) -19) 青柳 30) 31) 近藤
第4日(木) 2/7	9:00 CRC実習(MRA:神崎)	13:00 CRC実習(アレ内:金子) スケジュール管理(斉藤) ④ICについて	20) -22) 29) 斉藤
第5日(金) 2/8	10:00 IRB前ミーティング	CANVASについて(近藤) ネットワークCANVAS 会計システムについて(金子)	38) -45) 金子
第6日(月) 2/11	祝日		
第7日(火) 2/12	CRC実習(呼内:稲又) 11:15 部内ミーティング	⑤臨床試験の基盤、実施体制 15:00 IRB前ミーティング	5) -7) 金子
第8日(水) 2/13	9:00 CRC実習(神内:金子)	⑥IRBについて 15:00 ヒアリング 16:00 IRB前ミーティング	2) -8) 金子
第9日(木) 2/14	IRB(治験審査委員会)事務局に ついて(青柳)	13:00 CRC実習(アレ内:金子) 16:00 花岡レクチャー ⑦プロトコールについて	12) -19) 青柳 花岡
第10日(金) 2/15	リクルートなど(成田)	14:00 CRC実習(消内:近藤) 15:00 検査について(大野)	23) -28) 成田 32) -35) 大野
第11日(月) 2/18	9:00 CRC実習(腎癌:金子)	13:30 IRB 資料片付け 監査・査察などについて	4) 5) 金子 46) -50) 稲又
第12日(火) 2/19	CRC実習(呼内:稲又)	14:00 ロールプレイ	26)
第13日(水) 2/20	8:30 CRC実習(FTY:大野) 10:00 CRC実習(神内:成田)	希望により調整	
第14日(木) 2/21	CRC実習(FTY:金子)	試験	花岡
第15日(金) 2/22	研修で学んだこと(発表) 情報交換	レポートのまとめ	



## 臨床研究チームの育成を現場から考える—医師の立場から—

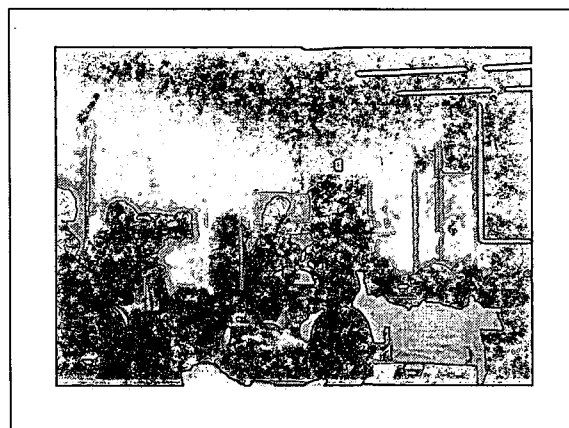
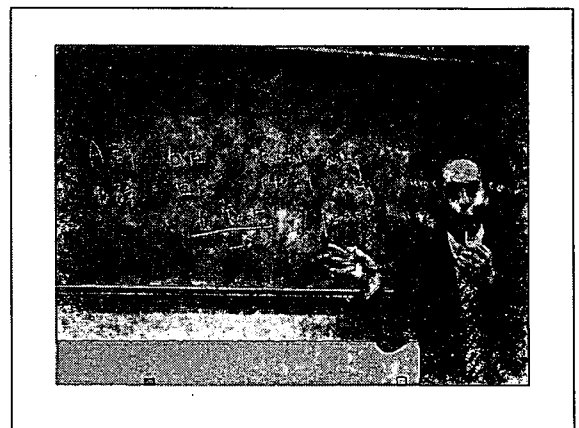
千葉大学医学部附属病院 臨床試験部

花岡英紀

## 概要

- ・ 入院患者 688名
- ・ 外来患者 1862名
- ・ 医師 433名
- ・ 看護師 507名
- ・ 薬剤師 52名
- ・ 臨床試験部スタッフ  
CRC 9名  
事務局 3名  
他 12名
- ・ 治験件数  
新規39 継続 42
- ・ 契約症例数 319例

項目	数	項目	数
入院患者	688名	外来患者	1862名
医師	433名	看護師	507名
薬剤師	52名	臨床試験部スタッフ	24名
		CRC	9名
		事務局	3名
		他	12名
		治験件数	81件
		新規	39件
		継続	42件
		契約症例数	319例



## 背景

- ・ 臨床試験とは、新しい治療方法を生み出す非常に重要な試験である。しかし、一方で過去の歴史において個人の尊厳を侵すような行為が行われてきたことより、否定的なイメージを払拭することは容易いことではない。私たち臨床試験に携わる者にとって、臨床試験とは科学性と倫理性に基づき実施するものであるということを忘れてはならない。
- ・ 臨床試験コーディネーター(治験コーディネーター 以下CRC)は、現場の最前線で患者さんと向き合う当事者である。CRCは、時には患者さんが言えないことを代わりに医師に伝える代弁者になることが求められるとともに、冷静に被験者のデータを的確に収集する役割が求められる。

- CRCの業務は多岐にわたり、それを理解することは一朝一夕にはなかなかできない。そのためCRC研修といわれるものが多く実施されている。千葉大学医学部附属病院臨床試験部では、研修はスタッフが協力しながら、手探り状態より開始したが、体系的な研修プログラムが必要と考えられた。

## 目的

- いくつかの教育的手法を用いた教育研修プランを、現場の視点より構築する。

## 方法

1. CRCの教育ミッション
2. 教育目標(ゴール)とカリキュラム
3. 個別目標
4. コースの設定
5. 研究方略に基づく教育内容の設定
6. 評価方法の設定

## 結果

## 1. 計画するコース

- 名称
  - CRC教育研修プラン
- 対象
  - 薬剤部研修生
  - 厚労省CRC研修生
  - 新規雇用CRC (看護師、薬剤師など)
- 期間
  - 2週間
  - 3週間
  - 3ヶ月

## 教育ミッション

- CRCとして必要な基本的な知識と技能を身に付け、生涯にわたって自己啓発のできる有能な人材を育成する

### コースのニーズは何か

- ・ プロトコルを理解する
- ・ 支援の内容、検査、外来の仕組みを理解する
- ・ 患者さんに対し同意を得る  
(一発勝負で怖い)
- ・ 有害事象の判断を適切に得る
- ・ 症例報告書の作成を適切に行う
- ・ モニターの発言が正しいか判断をする

### その2

- ・ 到達目標が高い
- ・ 参考資料がほしい
- ・ 現場で実際に行うことと教科書との関連性がわかりにくい

### 2. 教育目標(ゴール)の設定

- ・ 臨床試験が科学性、倫理性に基づいて適切に計画されていることを判断することができる。
  - ・ 臨床試験をするためのCRCとしての知識と技能を習得する
  - ・ 被験者に対してきちんと同意をとるための説明ができる

### 個別目標

- ・ 試験経過を理解し、準備・支援を行うことができる。
- ・ 患者さんに対し、十分なインフォームドコンセントを行い、患者さんが納得して臨床試験に参加できるように支援を行うことができる。
- ・ 試験実施中の安全性を十分確保することができる
- ・ 試験中のデータを適切に収集し、症例報告書を作成することができる

### 研修コースの設定

名称	対象	STEP 1	STEP 2	STEP 3
薬剤部研修生コース	薬剤部研修生	2週間		
厚生省CRC研修生コース	厚生省CRC研修生	3週間		
新規雇用CRCコース	新規雇用CRC	3週間	3ヶ月	1年

- ・ Step1 補助を行うことができる
- ・ Step2 自分で行うことができる
- ・ Step3 中心的役割を担うことができる

### 計画立案

- ・ 研修期間(日程)の設定
- ・ 研修期間内にできる「個人の目標」の設定
- ・ 研修期間と目標に基づいた「研修内容・方法」の設定

項目	内容	担当者	実施時期
1	...	...	...
2	...	...	...
3	...	...	...
4	...	...	...
5	...	...	...
6	...	...	...
7	...	...	...
8	...	...	...
9	...	...	...
10	...	...	...
11	...	...	...
12	...	...	...
13	...	...	...
14	...	...	...
15	...	...	...
16	...	...	...
17	...	...	...
18	...	...	...
19	...	...	...
20	...	...	...
21	...	...	...
22	...	...	...
23	...	...	...
24	...	...	...
25	...	...	...
26	...	...	...
27	...	...	...
28	...	...	...
29	...	...	...
30	...	...	...
31	...	...	...
32	...	...	...
33	...	...	...
34	...	...	...
35	...	...	...
36	...	...	...
37	...	...	...
38	...	...	...
39	...	...	...
40	...	...	...
41	...	...	...
42	...	...	...
43	...	...	...
44	...	...	...
45	...	...	...
46	...	...	...
47	...	...	...
48	...	...	...
49	...	...	...
50	...	...	...

### 3. 研究方略

Kolb's experiential learning model

- 理念と概念の形成
  - 事前の集中講義
  - 自習
  - CRCによる具体的説明
- 試みと練習
  - 同意説明の見学
  - 同意説明の練習
- 実践
  - 指導者のフィードバックと自己の振り返り

項目	内容	担当者	実施時期
1	...	...	...
2	...	...	...
3	...	...	...
4	...	...	...
5	...	...	...
6	...	...	...
7	...	...	...
8	...	...	...
9	...	...	...
10	...	...	...
11	...	...	...
12	...	...	...
13	...	...	...
14	...	...	...
15	...	...	...
16	...	...	...
17	...	...	...
18	...	...	...
19	...	...	...
20	...	...	...
21	...	...	...
22	...	...	...
23	...	...	...
24	...	...	...
25	...	...	...
26	...	...	...
27	...	...	...
28	...	...	...
29	...	...	...
30	...	...	...
31	...	...	...
32	...	...	...
33	...	...	...
34	...	...	...
35	...	...	...
36	...	...	...
37	...	...	...
38	...	...	...
39	...	...	...
40	...	...	...
41	...	...	...
42	...	...	...
43	...	...	...
44	...	...	...
45	...	...	...
46	...	...	...
47	...	...	...
48	...	...	...
49	...	...	...
50	...	...	...

### チェックリスト

項目	内容	担当者	実施時期
1	...	...	...
2	...	...	...
3	...	...	...
4	...	...	...
5	...	...	...
6	...	...	...
7	...	...	...
8	...	...	...
9	...	...	...
10	...	...	...
11	...	...	...
12	...	...	...
13	...	...	...
14	...	...	...
15	...	...	...
16	...	...	...
17	...	...	...
18	...	...	...
19	...	...	...
20	...	...	...
21	...	...	...
22	...	...	...
23	...	...	...
24	...	...	...
25	...	...	...
26	...	...	...
27	...	...	...
28	...	...	...
29	...	...	...
30	...	...	...
31	...	...	...
32	...	...	...
33	...	...	...
34	...	...	...
35	...	...	...
36	...	...	...
37	...	...	...
38	...	...	...
39	...	...	...
40	...	...	...
41	...	...	...
42	...	...	...
43	...	...	...
44	...	...	...
45	...	...	...
46	...	...	...
47	...	...	...
48	...	...	...
49	...	...	...
50	...	...	...

### 試みと練習、実践

#### 例) ゴール2\_3

2. 試みと練習、実践

3. 試みと練習、実践

番号	項目	学習	見学	実践
3	同意説明の作成補助			
14	同意説明の見学			
15	同意説明の練習			
18	同意説明の見学			
20	同意説明の練習			
27	同意説明の見学			

3. 試みと練習、実践

番号	項目	学習	見学	実践
31	同意説明の見学			
32	同意説明の練習			
33	同意説明の見学			
34	同意説明の練習			
35	同意説明の見学			
36	同意説明の練習			

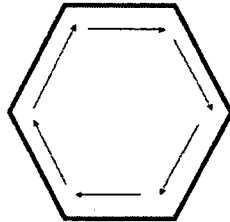
### 理念と概念の形成

#### 例) 番号3 同意説明

- GCPでは文書による説明と同意の取得を規定しており、文書の作成と交付は治験責任医師の責務とされています。治験依頼者やCRCは文書の作成を補助します。同意説明文書は治験審査委員会の審議内容の一部にもなります。千葉大学の場合は事前の治験調整委員会でも審議します。さらに、治験調整委員会前に治験依頼者から治験実施計画書とともに提出され、一段階検討を加えて訂正したものを調整委員会で審議しています。このように3段階の経過を経て、同意説明文書が整えられるシステムになっています。
- 同意説明文書を整えるにあたり、GCPに規定されている19項目の内容が盛り込まれているか、平易な表現でわかりやすい内容や言葉であるか、文字の大きさや書体、レイアウトは見やすいかなどをポイントに検討しています。
- ここでは同意説明文書の作成過程を理解し、実際にそれぞれの段階に参加して同意説明の補助業務に協力してみてください。

### CRCからレクチャーを受ける(理念と概念の形成)

- スタッフから研修者への説明
- 実践に先立ち行う
- 個別目標のどれに該当するか意識しながら説明をする



### CRCの日常業務に同伴し、繰り返し経験する(試みと練習、実践)



### 経験に対する振り返り

#### Step1

- 同意説明文書を読んでもください。
- 被験者に挨拶ができる。自分の仕事について説明できる。
- 自由意志による同意を得るために好ましい環境について考えてください。
- 代読者とは何ですか。また、常識的に考えられる代読者の範囲について考えてください。

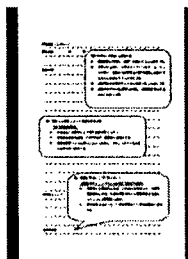
#### Step2

- 同意説明文書の中で『同意説明補助』と考えられる範囲について考えてください。
- 同意説明文書とアセント文書の違いがわかる。
- 説明する相手が、文書による同意が可能か不可能か判断できる。

#### STEP3

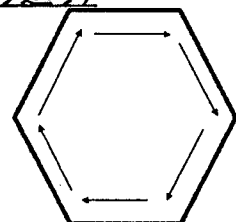
- 年齢により、本人文書同意が不可能なことが予想される治験において、対応策を依頼者に確認できる。
- 疾患により、本人の文書同意が不可能なことが予想される治験において、対応策を依頼者に確認できる(精神疾患、視力障害、聴力障害、運動機能障害)また、治験参加可能と判断できる基準をあげられる。
- 患者からでると考えられる質問を想像し、答えも考えてください。

### 実施した項目について記録し提出する(自己の振り返り)



### 指導を担当したCRCのコメント(指導者のフィードバックとの自己の振り返り)

- 研修記録を随時確認し研修者の評価を行う
- 指導を担当した者に対して適切な指導であったかを確認する



## 副読本と報告書作成(理念と概念の形成-2)

- GCP、ヘルシンキ宣言、ベルモントレポートについて
- 同意説明について
- 臨床研究計画立案について
- CRCの役割について

## 4. 評価

- 評価に当たっては以下の3つの方法を取り入れた。
  1. ポートフォーリオ
  2. OSCE
  3. 多肢選択問題
  4. プレゼンテーション

## A ポートフォーリオ

研修生は個人ごとに配布されたファイルに下記のものをささむ

- 研修スケジュール表
- 目標
- 目次(50項目)
- 個人目標
- フローチャート
- 研修項目
- チェックリスト
- 日々の記録
- レポート

評価指導者は、ファイルを確認する。

- 研修内容
- プロセス
- 今後の課題
- ゴールへの到達度

## B. OSCE

- 同意説明時のロールプレイング
- Gabapentin(CI-945)の二重盲検法による外国臨床試験データ外挿のためのブリッジングスタディ
- 被験者候補:27歳、鍼灸師(父の仕事を手伝っている) 女性
- 家族構成:母は世界し祖父、祖母、父との4人暮らし
- 場面設定:平成15年9月、突然3度の高熱が続き視覚障害が出現した。その後けいれん発作繰り返すようになった。当院を受診し脳波検査を行い、左内側側頭葉起始のてんかん発作と診断された。治療の為に抗てんかん薬を内服開始したが、発作をしばしば繰り返すことがあった。このため、父と一緒に、医師より治療の簡単な説明をされ、CRCが同意説明補助を行うこととなった。
- 既往歴:17歳 帯状疱疹
- アレルギー歴:なし

- 他院受診:近医眼科
- 常用薬 :アレビアチン2錠、テグレトール3錠、  
ホリゾン 発作時
- 性格 :几帳面、心配性
- 最終学歴:高校卒業後、鍼灸学校卒業し、資格取得
- 参加意志:医師より説明を受け、新しい治療に興味はある。  
詳しくわかりやすく説明を受けたいと考えている。

## 評価

- 評価者
  - 評価項目に沿って、同席したコーディネーターが行う
- 評価事項
  - ・あいさつ、自己紹介ができる。
  - ・座る位置や患者との距離間など環境に考慮している
  - ・18項目について説明できたか
  - ・説明方法や時間が、年齢や疾患、身体状況に応じた対応か
  - ・患者が理解できるような話し方ができたか
  - ・患者の反応を確認しながら、話ができただか
  - ・信頼感が得られるような働きかけができたか
  - ・質問に対する十分な時間が持てたか
  - ・必要時、代諾者への説明ができたか
  - ・十分に考える時間を与えた上で治療への参加を確認する



### C. 多肢選択問題

- ・ 仮想計画書の提示と場面設定を行い、設定したゴールごとの例題の提示し、理解度を図る。
- ・ 試験経過を理解し、準備・支援を行うことができる。
- ① プロトコールのヒアリング
- ② スクリーニング
- ③ 治療開始後、外来受診
- ④ 会計
- ・ 試験実施中の安全性を十分確保することができる
- ⑤ 有害事象発生
- ・ 試験中のデータを適切に収集し、症例報告書を作成することができる
- ⑥ 直接閲覧

### 仮想計画書の概略

高血圧症患者に対する治療薬CCRC-01(ompress) 10mgの有効性安全性を  
確認するためのプラセボ対照二重盲検無作為ランダム化第3相試験

1. 選択基準

- ① 本患性高血圧と診断されている患者
- ② 血圧が140/90mmHg以上

2. 除外基準

- ① 年齢が7歳未満
- ② 血圧が180/110 mmHg
- ③ 降圧薬を使用中の患者
- ④ 血清カリウム5.1mEq/L以上
- ⑤ GGT、CPKが施設基準の2倍以上
- ⑥ インスリン治療を必要とする糖尿病患者又は、HbA1cが10%以上
- ⑦ 治療中に妊婦を希望する患者
- ⑧ 治療投与3ヶ月以内にほかの治療薬を投与された患者
- ⑨ その他、責任医師・分担医師が適当でないと判断した患者

3. 登録前の検査

身長、体重、血圧、脈拍、血液検査(尿内・外注)、胸部X線写真、心電図

- 4用法用量: 開始後1週間は5mg内服、その後10mgへ増量する。
- 5中止基準: 投与持続困難な有害事象の発現

血圧<90/50mmHg

6スクリーニング

項目	Visit 1	Visit 2	Visit 3	Visit 4	Visit 5	Visit 6	Visit 7
登録	●	●					
随時・随時	●	●	●	●	●	●	●
入院	●						
退院	●	●	●	●	●	●	●
随時(来院)	●	●	●	●	●	●	●
随時(入院)	●	●	●	●	●	●	●
1と併用CG	●	●	●	●	●	●	●
施設検査	●	●	●	●	●	●	●
費用負担	●	●	●	●	●	●	●
有害事象発生	●	●	●	●	●	●	●

※登録基準はすべて必須

### 例題

#### ① プロトコールのヒアリング

臨床試験部でヒアリングが始まりました。試験デザインについての議論がされています。

- Q1 高血圧に対する標準治療薬はいくつもあるが、被験者をプラセボに組み入れることは妥当か
- 中止基準があるため安全性が確保可能である
  - この場合はヘルシキ重篤に違反をする
  - GCP違反のため中止すべきである
  - 用量設定をするためにはプラセボは必要である
  - 血圧が上昇したときの緊急時の対応を計画書に加えるべきである
  - 被験者の同意を得た上なら実施上問題ない
  - 標準治療薬を対照群とすべきである

## ② 被験者のスクリーニング

医師から候補の患者がいるとCRC(あなた)に連絡が入りました。

患者: 55歳、男性

- 血圧: 140/150/90mmHg位

- 合併症: 糖尿病、高脂血症、腰痛

併用薬: オイグルコン、リビトール、モーラステープ

Q2 この症例が適格であると判断するには医師に何を確認するか

- 血中アルドステロン値などのホルモン値の確認
- 腎血管障害の有無
- 併用薬の開始時期
- 血糖値などの糖尿病の活動性
- 他の病院の受診状況
- 被験者の生活状況および通院状況
- 生活保護の有無

本日、患者さんは、治験の参加の意志を表明され、次回、来院することになりました。次回はスクリーニング(Visit)です。

Q3 スクリーニングの準備として何をしたらよいか?

- 次回の来院の日程の確認
- 待ち合わせの場所を決める
- 検査の予約とスピッツの用意
- CANVASへの登録
- 同意説明文書の署名の依頼
- 負担軽減費の支払い
- 治験依頼者への連絡

## ③ 治験開始後に外来受診

治験薬を飲まなかつたという患者の訴え

患者「こんにちは、3日前に頭が痛くて、起きれなく、治験薬を1回分飲まなかつたんです。その時は、薬にある痛み止めを飲みました。市販の薬ならいいんですけど、血圧の薬は、柑橘系のジュースは飲まないほうがいいって聞いているので、飲んでません。でも、バナナは好きなんです。次回は1週間後にこれなので、1日前にすましてほしいです。」

血圧 155/102mmHg 脈拍 78回/分

前回処方CRC-C-01(CRC)錠 1日1回 朝(食後30分)15日分

Q4 患者が、治験薬に飲み忘れを伝えてきた。どうしたらいいか?

治験のため専らと治験薬を飲むように指導をする

- 市販薬といえども併用禁止なので今後一切飲まないように説明する
- 頭痛が生じたときは、治験薬を飲まないように説明する
- 次回は、症状が出たときは近医を受診するよう指導する

Q5 後日、ほかの薬を使用したことがわかった。どのような対処が必要か?

- 薬を使用した理由を本人から聞く
- 受診した病院に直ちに電話で問い合わせを行う
- 併用禁止薬でないことを確認する
- 併用をしないことを指導する
- 續けて当院で処方をする

Q6 食べ物についても話しているがどのような指導が必要か?

- グレープフルーツは食べてよいと指導する
- 柑橘系の果物を食べてはいけないと指導する
- 果物を食べてはいけないと指導する
- どの果物も食べてもかまわない
- 大量に果物を食べても良い

Q7 治験薬処方の確認はどうすればよいか? 次回の来院日も考慮してください

- 用量を増量をする
- 医師を確認をする
- 計画書を確認する
- 薬剤師を確認をする
- 被験者来院日程に合わせて処方をする
- 計画書に定められ日数分のみを処方する

## ④ 会計

この患者さんが、治験ポイント外に他の科にかかって検査をして、薬が処方されました。

Q8 会計がスムーズに行くにはどのようにしたらよいですか?

- 裏から周り会計職員に治験参加中であることを説明する
- 同種同効薬の確認をしてもらう
- 治験の為の受診の緑の札をもらい通常の手続きで会計を行う
- CRCを呼び出す



### ⑤ 有害事象報告

この患者さんが、交通事故で足を骨折して入院しました。どうやらふらついて自動車にはねられたようです。救急車で近くの整形外科のクリニックに入院されました。

- Q9 この連絡を受けた場合、どのような対応が必要か？
- 責任医師連絡をし、クリニックへの連絡をCRCが行う
  - 治療依頼者に、被験者が交通事故にあったことを報告する
  - 病院長へ報告をする
  - 補償金を支払う
  - 治療薬との関連性が乏しいので報告書を作成しない
  - 当院への転院を強く勧める

### ⑥ 直接閲覧

メーカーから直接閲覧の依頼が来ました。どうやら有害事象の確認の為に来るそうです。

- Q10 準備することはなんですか？採血し忘れたことに気がつきました。どうしたらいいでしょうか？
- カルテの準備
  - 閲覧をするための専用ID
  - 閲覧室の予約
  - 閲覧の申込書
  - 再度採決を行い、結果を添付する
  - 議事録の閲覧に応じる

### プレゼンテーション



### まとめ

- 教育プログラムを作成するうえで4つの研修のゴールを設定した
- Kolb's experiential learning modelに基づいた研修計画を立案した
- 評価にあたってはOSCEと多肢選択問題などを選定した

### 考察

- CRCにはそれぞれの職種としての従来の役割とさらなる知識と技能が必要であり、これを積極的に取り入れることが求められる。しかし、成人であり、価値観の形成された専門職に対して単にCRC業務を経験するだけの教育プログラムでは求められている能力の習得は容易ではない。したがって、CRCにとっての基本的な教育と目標に加え、教育を受ける側のニーズに基づいた教育プランの構築は不可欠であり、その人にとって価値のある教育を提供する必要があると考える。
- 成人の教育理論に基づいて座学とOn the job trainingを効果的に構築し実践力を習得することを目指して作成した本教育プランの評価を今後実施していく

# 序 章

## 1 CRC 教育研修プランのねらい

本邦で GCP が施行され 10 年が経ち、CRC が臨床現場で仕事をする姿は決して珍しいことではなくなってきた。この間、CRC の教育は着実に行われ、様々な研修が実施されている。特に CRC の教育で特徴的なことは座学とともに on the job training という臨床現場での教育と言われてきた。これは、忙しい現場において一刻も早く即戦力を育成するという目的にも合致し多くの臨床現場でこの方法が取り入れられている。

一方、成人の教育は難しいというのは教育をする側の常識である。なぜなら、子供が素直に様々なことを受け入れるのとは異なり、成人は己に意味のあることか否かと言う判断が自然と働くためである。さらに、それまでに形成されてきた個人の価値観も大きく影響をする。

例えば、看護師は CRC の仕事をするまでは患者の看護について主に仕事をしてきたわけであり、患者の看護をするという看護師の立場と臨床試験のデータの収集という CRC の役割は時として矛盾する場合がある。CRC の職種に看護師という職種は適任であることはだれもが同意する。しかし、CRC には被験者の看護を求めているのではなく、被験者を冷静にみる科学者としての視線と、被験者を保護するという弁護士?としての能力である。これには看護師としての経験とともに、看護師が CRC になるためには、看護師の能力に加え新たな知識と技能が要求されるのである。このため、看護師という従来からの立場から一歩進んだ考え方を積極的に受け入れる必要がある。

薬剤師に関しては、本邦の CRC が薬剤部の治験薬管理室から発展してきた経緯より、業務内容は管理的業務から、被験者の同意を取得までと多岐にわたり、一般的な病院薬剤師としての専門性から離れた職務を要求されることが多い。医薬品の開発の一端を担うとはいえ、製薬企業における薬学出身者の役割とは大きく異なり、CRC としては特に外来や病棟で被験者に長時間接しコミュニケーションを図ることが業務となり、薬剤師にとって新たな役割を要求されていると言える。

このように、CRC にはそれぞれの職種としての従来からの役割とさらなる知識と技能が必要であり、これを積極的に取り入れることが求められる。しかし、成人であり、価値観の形成された専門職に対して単に CRC 業務を経験するだけの教育プログラムでは求められている能力の習得は容易ではない。したがって、CRC にとっての基本的な教育と目標に加え、教育を受け

る側のニーズに基づいた教育プランの構築は不可欠であり、その人にとって価値のある教育を提供する必要があると考える。

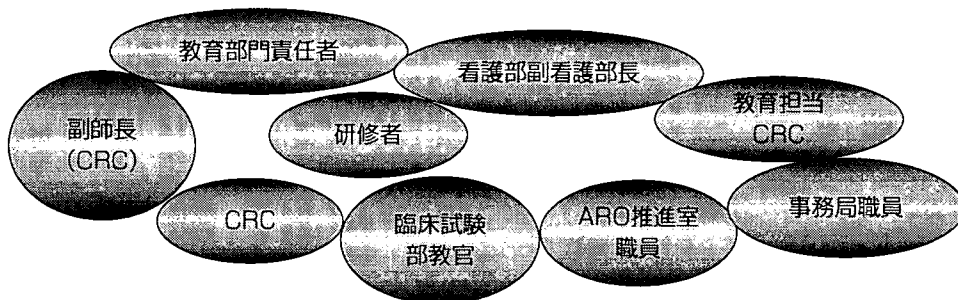
本稿では、成人の教育理論に基づいて座学と On the job training を効果的に構築し実践力を習得することを目指して作成した千葉大学医学部附属病院臨床試験部の CRC 教育研修プランについて解説を行うものである。

## 2 CRC 教育研修プランの教育スタッフ

CRC 教育研修プランでは、臨床試験部の CRC および事務局職員が教育スタッフとして中心的な役割を担う。さらに、医師や看護師、薬剤師、検査技師、放射線技師などの院内の臨床研究に関わる者に協力を得ながら、研修を進めていく。

教育スタッフは以下の通りである

プログラム作成責任者	教育部門責任者 本プログラム作成を統括し、作成全体の責任をもつ
実施責任者	副師長 (CRC) 研修受け入れの実施責任者として研修受け入れの際の研修者の希望および調整を行う
実施スタッフ	臨床試験部教官 CRC および事務局職員 ARO 推進室職員 それぞれの研修内容の実施にあたって説明と指導を行い、本プログラムの実施のための中心的な役割を担う さらに、研修者の評価を担当する
分担研究者 (教育)	看護部副看護部長 臨床研究基盤整備研究の分担研究者として本プログラムの推進を企画推進する
分担研究者補助	教育担当 CRC 分担研究者に協力をし、本研究プログラムの実施が可能となるよう実務の調整を担当する



# 第1章

## 教育目標とコースの設定

CRC 教育研修プランでは教育目標とコースの設定が重要である。そこで、本章では、CRC 教育研修プランを立てるにあたっての「教育ミッション」、「教育目標」(ゴール)、「カリキュラム」、「個別目標」等それぞれの考え方や方法を示す。

### 1 CRC の教育ミッション

- CRC として必要な基本的な知識と技能を身に付け、生涯にわたって自己啓発のできる有能な人材を育成する

千葉大学医学部附属病院臨床試験部（以下：当部）は新しい医療の誕生のため科学的、学問的かつ倫理的配慮にもとづいた治験と臨床試験を積極的に推進している。このためには臨床研究・治験コーディネータ（CRC）は不可欠であり、CRC の育成は重要な課題である。そこで臨床試験部では、CRC として必要な基本的な知識と技能を身に付け生涯にわたって自己啓発のできる有能な人材を育成する。

### 2 教育目標（ゴール）とカリキュラム

- 臨床試験が科学性、倫理性に基づいて適切に計画されていることを判断し、計画に沿って実践することができる。

当部では、臨床試験が科学性、倫理性に基づいて適切に計画されていることを判断し、計画に沿って実践することができることを教育目標として掲げる。そこで本教育プログラムではこの目標を達成するためにカリキュラムを作成する。

カリキュラムを作成するに先立ちどのようなニーズを CRC が持っているか調査を行ったところ、そのなかで、特に多かったのが、単に知識と技能を習得するだけでなく、被験者に対し