

医師とCRC のための ワークショップ体験・評価 カンファレンス



日時： 2010年1月10日(日)13:00~18:00・11日(月)9:00~15:00

場所： 国際医療福祉大学大学院 東京青山キャンパス5階

主催： 日本臨床薬理学会

共催： 聖マリアンナ医科大学薬理学

大分大学医学部創薬育薬医学

国際医療福祉大学大学院創薬育薬医療分野

浜松医科大学医学部臨床薬理学

事務局： 聖マリアンナ医科大学 薬理学 (担当:熊井俊夫)

TEL:044-977-8111(内線3531)

「医師とCRCのためのワークショップ体験・評価カンファレンス」 開催にあたって

新年を迎え皆様におかれましては、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

さて、この度、日本臨床薬理学会主催「医師とCRCのためのワークショップ体験・評価カンファレンス」にご参加いただき、誠に有り難うございます。

現在、我が国においては日本臨床薬理学会認定CRC制度の認定CRC試験を合格した認定CRCが1000人を超え、さらに上級のCRCをめざし、また本認定CRCになることをめざしている初級CRCの養成教育が行われております。

また臨床試験を適正に実施できる医師養成も急務であり、日本専門医評価・認定機構加盟の各医学会における専門医修得過程において、これら臨床試験に関わる教育を受けることを必要とする方策が検討されています。

このように我が国においては臨床研究、治験スタッフとしての即戦力が医師、CRCに期待されています。即戦力とは単なる知識の修得ではなく、臨床研究・治験に必要な「技」を身につけることが必要です。この参加体験型ワークショップでは、もう一度基本に立ち帰り医師、CRCが身につけておかなければならない知識と技能について、このカンファレンスを通して何らかの「気づき」を得て頂きたいとプログラムを組みました。

また、本カンファレンスは厚生労働省科学研究費補助金により実施されている臨床研究基盤整備推進（医療技術実用化総合）研究事業「日本臨床薬理学会認定制度を基本とした臨床研究体験型教育プログラムの研究開発」（研究代表者：聖マリアンナ医科大学薬理学教授：小林真一）のまとめとして、これまで全国各地の医療機関等において実施検討してきた体験型教育を治験中核病院・拠点医療機関を中心とした医師、CRCに実際に体験していただき、本研究の研究協力者としてこのプログラムを評価して頂きたいと考えております。

このカンファレンスに参加していただき大いに楽しんでいただき、体験され、気づいた事を通して医師、またCRCとして自由に評価していただければと願っております。

カンファレンス 世話人代表

小林 真一

聖マリアンナ医科大学薬理学 教授

プログラム

1月10日(日)13:00~18:00

司会:大西純一(国際医療福祉大学大学院創薬育薬医療分野 教授)

開会の挨拶:小林真一(聖マリアンナ医科大学薬理学 教授)

13:00~13:30

ポイントレッスン1: 今後の治験・臨床研究促進のための行政展望

佐藤岳幸(厚生労働省医政局研究開発振興課 治験推進室長)

13:30~14:00

ポイントレッスン2: 創薬育薬医療チームに必要なコミュニケーションのポイント

中野重行(国際医療福祉大学大学院/大分大学医学部創薬育薬医学 教授)

14:00~15:00

ワークショップ1: わかりやすい臨床研究事前登録

松本直樹(聖マリアンナ医科大学薬理学 准教授)

15:00~15:15

(休憩)

15:15~15:30

ポイントレッスン3: インフォームドコンセントにおけるコミュニケーション力を高める学習法

中野重行(国際医療福祉大学大学院/大分大学医学部創薬育薬医学 教授)

15:30~17:00

ワークショップ2: インフォームドコンセントの実際(ロールプレイ法による学習:模擬患者参加型)

中野重行(国際医療福祉大学大学院/大分大学医学部創薬育薬医学 教授)

前田純子(NPO法人響き合いネットワーク・岡山SP研究会 理事長)

17:00~18:00

デモンストレーション・総合討論

中野重行(国際医療福祉大学大学院/大分大学医学部創薬育薬医学 教授)

前田純子(NPO法人響き合いネットワーク・岡山SP研究会 理事長)

1月11日(月)9:00~15:00

司会:中野重行(国際医療福祉大学大学院/大分大学医学部創薬育薬医学 教授)

9:00~ 9:30

ポイントレッスン4: 信頼できるエビデンスを求めて

福岡敏雄(倉敷中央病院総合診療科・医師教育研修部 部長)

9:30~12:00

ワークショップ3: 信頼できるエビデンスを求めて

12:00~13:00

(昼食)

13:00~13:30

ポイントレッスン5: 創薬育薬スタッフに知ってもらいたい統計学のポイント

浜田知久馬(東京理科大学工学部経営工学科 教授)

13:30~14:00

ポイントレッスン6: いろいろな視点で治験を考えよう -治験のミスコミュニケーション-

小野俊介(東京大学大学院薬学系研究科医薬品評価科学 准教授)

14:00~14:30

ポイントレッスン7: 臨床試験における民族差

渡邊裕司(浜松医科大学医学部臨床薬理学 教授)

14:30~15:00

まとめ

閉会の挨拶:小林真一(聖マリアンナ医科大学薬理学 教授)

ワークショップ関係者

講師・司会

聖マリアンナ医科大学薬理学	小林真一
大分大学医学部創薬育薬医学	中野重行
厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室	佐藤岳幸
聖マリアンナ医科大学薬理学	松本直樹
倉敷中央病院総合診療科	福岡敏雄
東京理科大学工学部経営工学科	浜田知久馬
東京大学大学院薬学系研究科医薬品評価科学講座	小野俊介
浜松医科大学医学部臨床薬理学講座	渡邊裕司
国際医療福祉大学大学院創薬育薬医療分野	大西純一
NPO法人響き合いネットワーク・岡山SP研究会	前田純子

研究分担者

鳥取大学医学部附属病院総合臨床研究センター	長谷川純一
-----------------------	-------

運営スタッフ及びCRC

国際医療福祉大学大学院創薬育薬医療分野	中原綾子
大分大学医学部附属病院総合臨床研究センター	倉成正恵
聖隷浜松病院臨床研究管理センター	鈴木千恵子
金沢大学附属病院臨床試験管理センター	松嶋由紀子
国立病院機構大阪医療センター臨床研究センター	森下典子
独立行政法人国立病院機構四国がんセンター薬剤科	江口久恵
川崎市立多摩病院治験管理室	柏熊留里子
聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院治験管理室	梶山正代
聖マリアンナ医科大学東横病院治験管理室	加治容子

ワークショップにご協力いただいた方々

響き合いネットワーク東京SPの会

神永教子, 神永貞信, 若竹キミイ, 村上真理子, 高野鈴子, 大熊徳次郎, 扇谷子力一, 佐伯かよ子, 城川知子, 阿部由子, 田澤靖子, 栗原栄子, 日置祥弐, 本多正, 村上宗隆, 宮野登茂恵, 鈴木節子 (以上17名)

ワークショップ事務局

- ・ 聖マリアンナ医科大学薬理学 (熊井 俊夫) TEL: 044-977-8111 (内 3531)
- ・ 国際医療福祉大学大学院創薬育薬医療分野 (中原 綾子) TEL: 03-5772-6778
- ・ MPO 株式会社 (熊谷 春乃) TEL: 044-979-1631

《ワークショップ・セミナー》

	日付		ワークショップ・セミナー名等	場所
5	H22	1月23日	臨床研究事前登録ワークショップ	浜松医科大学

・講演資料等一式

《ワークショップ・セミナー》

	日付		ワークショップ・セミナー名等	場所
6	H22	2月11日	認定CRC面接試験評価カンファレンス	国際医療福祉大学(福岡)

・プログラム

・講演資料等一式

認定 CRC 面接試験評価カンファレンス

- 日 時：2010年2月11日(木) 13:00～17:30
- 場 所：国際医療福祉大学福岡看護学部 4階 402教室 (福岡サテライトキャンパス)
<http://fkango.iuhw.ac.jp/outline/access.html>
〒810-0072 福岡県福岡市中央区長浜 1-3-1
TEL: 092-739-4321 FAX: 092-739-4343
- 主 催：日本臨床薬理学会
- 共 催：国際医療福祉大学大学院創薬育薬医療分野，大分大学医学部創薬育薬医学，
聖マリアンナ医科大学薬理学
- そ の 他：平成 21 年度厚生労働科学研究費補助金 (医療技術実用化総合研究事業) を
受けて開催します。

プログラム

- 13:00～13:30 面接試験用「座標軸評価シート」の誕生とポイント
中野 重行 (国際医療福祉大学大学院/大分大学医学部創薬育薬医学 教授)
- 13:30～14:30 グループワーク：面接試験の問題点と今後の課題
- 14:30～15:00 発表
- 15:00～15:20 休憩
- 15:20～15:25 模擬面接試験：イントロダクション
中野 重行 (国際医療福祉大学大学院/大分大学医学部創薬育薬医学 教授)
- 15:25～15:35 模擬面接試験①
- 15:35～16:00 ディスカッション
- 16:00～16:10 模擬面接試験②
- 16:10～16:35 ディスカッション
- 16:35～17:30 意見交換

*会場内での飲食はできません。食事をされる場合には、8Fのラウンジをご利用下さい。

出席者：

- 小林 真一 (聖マリアンナ医科大学薬理学)
中野 重行 (国際医療福祉大学大学院／大分大学医学部創薬育薬医学)
池田 江里 (リーバー株式会社)
石橋 寿子 (聖路加国際病院研究管理部)
鵜池 敏令 (国立病院機構呉医療センター治験管理室)
江口 久恵 (国立病院機構四国がんセンター薬剤科)
榎本 有希子 (日本大学医学部附属板橋病院治験管理室)
笠井 宏委 (国立がんセンター中央病院臨床試験・治療開発部臨床試験管理室)
柏熊 留里子 (聖マリアンナ医科大学川崎市立多摩病院治験管理室)
梶山 正代 (聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院治験管理室)
川崎 敬子 (東京女子医科大学病院治験管理室)
桐木 春美
倉成 正恵 (大分大学医学部附属病院総合臨床研究センター)
河野 健一 ((株) ベルシステム 24)
坂本 容子 ((株) BELL24・Cell Product 治験管理本部治験管理第2局札幌 CRC 第1グループ)
清水 裕子 (国立がんセンター中央病院看護部)
白鳥 敦子 (順天堂大学医学部附属順天堂医院・GCP センター)
鈴木 千恵子 (聖隷浜松病院臨床研究管理センター)
鈴木 由加利 (新潟大学医歯学総合病院生命科学医療センターちけんセンター部門)
鶴丸 雅子 (長崎大学病院治験管理センター)
中原 綾子 (国際医療福祉大学大学院創薬育薬医療分野)
新沼 芳文 (医療法人溪仁会手稻溪仁会病院治験管理センター)
畠山 恵美子 (船橋市立医療センター)
日比野 文代 (昭和大学病院臨床試験支援センター)
深川 良美 (京都大学医学部附属病院治験管理センター)
福島 芳子 ((独)放射線医学総合研究所分子イメージング研究センター運営企画ユニット臨床研究支援室)
前田 実花 (北里大学東病院治験管理センター)
松岡 悦子 (関西医科大学附属枚方病院治験管理センター)
松木 祥子 (東京慈恵会医科大学附属病院臨床試験支援センター)
松嶋 由紀子 (金沢大学附属病院臨床試験管理センター)
丸山 由起子 (ノイエス株式会社)
水井 貴詞 (岐阜市民病院薬剤部)
森下 典子 ((独)国立病院機構大阪医療センター臨床研究推進室治験管理部門)
森下 真千子 (聖マリアンナ医科大学病院治験管理室)
山岸 美奈子 (国立精神・神経センター薬剤部・治験管理室)
横山 鍊藏
渡部 歌織 (東京大学医学部附属病院臨床試験部)

事務局：

- 堤 喜美子 (大分大学医学部創薬育薬医学)
熊井 俊夫 (聖マリアンナ医科大学薬理学)

《ワークショップ・セミナー》

	日付		ワークショップ・セミナー名等	場所
7	H22	2月19日	臨床試験・治験に関するセミナー2010 テーマ「臨床研究デザインとその登録」	鳥取大学

・プログラム

・講演資料等一式

臨床試験・治験に関するセミナー 2010

テーマ「臨床研究デザインとその登録」

日時：平成22年2月19日（金） 17時30分～18時35分

場所：鳥取大学医学部附属病院2階 会議室2

対象：鳥取大学医学部および附属病院教職員・大学院学生・研修医・
関連病院の臨床試験関係者等

プログラム

座長 長谷川純一（鳥取大学医学部薬物治療学）

1. 開催挨拶

鳥取大学医学部附属病院 病院長 豊島 良太

2. 臨床研究のデザインを選ぶ

倉敷中央病院総合診療科・医師教育研修部

部長 福岡 敏雄

3. わかりやすい臨床研究の事前登録

聖マリアンナ医科大学薬理学 准教授 松本 直樹

同 熊井 俊夫

4. 閉会挨拶

鳥取大学医学部附属病院治験管理センター長 大坪 健司

共催： 聖マリアンナ医科大学薬理学講座

鳥取大学医学部病態解析医学講座薬物治療学分野

後援： 鳥取大学医学部附属病院治験管理センター

本セミナーは平成21年度厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業）
により「医師および臨床研究担当者に対するセミナー」として開催するものです。

お問い合わせ：鳥取大学医学部薬物治療学
電話：0859-38-6172 FAX:0859-38-6170

《ワークショップ・セミナー》

	日付		ワークショップ・セミナー名等	場所
8	H22	3月8日	臨床試験登録について(模擬体験) *「臨床研究に関する倫理指針」講習会内	聖マリ医大

・開催通知

・講演資料等一式

平成 22 年 2 月 23 日

講座代表

各位

所属長

生命倫理委員会

委員長 木村 健二郎

臨床試験部会

部会長 小林 真一

「臨床研究に関する倫理指針」講習会の開催について（通知）

厚生労働省の定める「臨床研究に関する倫理指針」（平成 20 年 7 月 31 日改正）が、平成 21 年 4 月 1 日より施行されました。

この改訂版倫理指針では、臨床試験を行う研究者等が臨床研究に関する倫理その他臨床研究の実施に必要な知識についての講習、その他必要な教育を受けること及び国立大学附属病院長会議データベース (UMIN 等) へ事前に登録の手続きを行うことが義務づけられており、本学ではこの講習会を受けていない研究者（研究分担者含む）からの臨床研究の申請並びに実施を認めないことにしております。

また、今回の講習では「UMIN 登録の模擬体験」を実施いたします。侵襲的な介入研究を予定している研究者におかれましては、UMIN 等への事前登録が必須事項となりますので、この機会に是非体験いただければと思います。

つきましては、下記のとおり開催いたしますので未受講の方は必ず受講いただくようお願いいたします。

記

1. 開催日 平成 22 年 3 月 8 日（月）
2. 開催時間 18 時 00 分～19 時 30 分
3. 開催場所 医学部 6 階 大講堂
4. 説明内容
 - (1) 「臨床研究に関する倫理指針」の説明について
 - (2) 申請方法等の手続きについて
 - (3) UMIN 登録について（UMIN 登録の模擬体験）
 - (4) 質疑応答

* 本講習会は、生命倫理委員会（臨床試験部会）と厚生労働科学研究費補助金医療技術実用化総合研究事業（小林班）との共催になります。

担当者 教学部 大学院・研究推進課 (2124・2125)

《視察報告書》

視察先一覧

	日付	内容等	場所
1	H21 8月1日	「第19回豊の国医療コミュニケーションの集い」 * SP養成課程視察	大分大学
2	8月5～9日	CRC養成モデル研修会ワークショップ「医療コミュニケーションとインフォームドコンセント」	京都大学
3	8月22日	「第1回四国地区治験推進連絡協議会」 * 四国地方におけるCRC教育視察	徳島県(徳島市内)
4	11月14日	「第6回CRCのための臨床研究セミナー」視察 * 九州地方のCRC教育の現状視察	福岡県(福岡市内)
5	H22 1月28日	「第20回豊の国医療コミュニケーションの集い」視察 * SP養成課程視察	大分大学
6	2月3日	地方医療機関におけるCRC教育の現状視察	聖隷浜松病院
7	2月7日	国際共同治験推進会議 in Matsuyama ～国際共同治験の現状と課題～ 「これからの国際共同試験を実施する医師、CRC、CRAのためのワークショップ」 * 国際共同試験に参加するCRC教育の現状視察	愛媛県(松山市)
8	2月11日	「認定CRC面接試験評価カンファレンス」 * 運営状況と面接試験官を務めるCRCたちへの教育視察	国際医療福祉大学
9	2月19日	「臨床試験・治験に関するセミナー」 * “臨床研究事前登録セミナー”の受講状況視察	鳥取大学
10	2月22日	「沖縄におけるCRC教育現状の調査」 * 沖縄におけるCRC教育の現状視察(ヒアリング調査)	琉球大学
11	2月26日	「松山におけるCRC教育の現状調査」 * 愛媛県でのCRC教育視察(ヒアリング調査)	四国がんセンター
12	3月2日	「北海道におけるCRC教育現状の調査」 * 北海道でのCRC教育について	北海道がんセンター
13	3月6日	「第3回静岡CRC研究会」視察のため * ワークショップ視察	静岡県(浜松市内)

厚生労働省 医療技術実用化総合研究事業
「日本臨床薬理学会認定制度を基本とした臨床研究体験型
教育プログラムの開発研究 (H19-臨研(教育)・一般・001)」

「CRC 教育における SP 参加による治験に対する市民啓発のための視察」

報告書

視察日時：平成 21 年 8 月 1 日（土） 9 時 30 分～17 時 30 分

視察場所：大分大学医学部看護教育棟 2 階

視察事業：第 19 回豊の国医療コミュニケーションの集い

視 察 者：研究分担者 熊井俊夫

視察内容：昨年治験に対する市民啓発への試みとして視察した SP 養成課程について、新たな試みを行うということで視察した。

参加者が約 70 名弱と大変多かった会であった。本来は SP について考え直すという趣旨で行う予定であったとの事であったが、湯布院厚生病院のスタッフが大勢参加したことで、「SP とは」に主眼がおかれた内容となった。

病院スタッフとはいえ、作業療法士や看護師が主体で治験に無縁のスタッフがほとんどであった。はじめにコミュニケーションの取り方に関するワンポイントレッスンが臨床心理士によって行われた。

前回の視察とは異なりコミュニケーションの原点に関する内容で、治験のためのワークショップで市民役を行う際、フィードバックに生かせる内容であった。

次にロールプレイが行われた。今回は特にそれぞれの役回りに状況を設定せず、自然に医療面接の練習を行うというものであった。前回の視察では各役回りに状況設定が加えられており、何回か経験した SP でないと入りにくいと感じていたが、今回はまったくの初心者でも入ることが容易であると感じた。

今後治験に関するワークショップで SP の方にロールプレイで協力を仰ぐ際、この方式のほうがフィットしやすいと思われた。またフィードバックのやり方にも主眼が置かれ、ポジティブ、ネガティブ、ポジティブの順番で返すことにより、相手により好感をもってもらうことが重要とのことであった。実際に初心者 CRC がワークショップでロールプレイを体験すると経験不足のため十分に行えないことが多い。今回のようにポジティブ面を強調することで初心者 CRC を育成するという観点からも大事なフィードバック法であると感じた。

今後も一般市民の方々に治験を普及していく際、広く広報することも重要ではあるが、SP のようにモチベーションのある方々に治験に関するワークショップに協力していただくことにより、より理解の深い一般市民啓発につなげることができると感じた。

以上

厚生労働省 医療技術実用化総合研究事業
「日本臨床薬理学会認定制度を基本とした臨床研究体験型
教育プログラムの開発研究 (H19-臨研 (教育)・一般・001)」

「CRC 養成モデル研修会ワークショップ」

視察報告書

視察日時：平成 21 年 8 月 9 日 (日) 9 時 00 分～16 時 00 分

視察場所：京都大学会館 1 F101 講堂

視察事業：CRC 養成モデル研修会

視 察 者：分担研究者 熊井俊夫

視察内容：昨年度、CRC 養成 5 団体で確認された CRC 養成研修必須項目に基づいて日本臨床薬理学会が主催した「CRC 養成モデル研修会」のワークショップを視察した。

参加者は合計 42 名で、大学病院や一般病院および一部 SMO 所属の看護師や薬剤師、臨床検査技師であった。北は北海道から南は沖縄までと全国から参加者が集まっていた。

最初に日経 BP 社の北澤京子氏による「被験者へのわかりやすい説明と医療コミュニケーションのポイント」について講演が行われた後、模擬同意説明文書を用いて班ごとに見直しと修正が行われた。

CRC 養成 5 団体が行っている養成研修ではそれぞれ同一の職種の参加者の集まりであるが、本養成研修は各職種の集まりであったため、いろいろな角度からの意見が出されており、CRC としては未経験な参加者も含め、有意義な形態であると思われた。

今回は時間が短かったこともあって十分な検討とはいかなかったようであった。

本研究班で主催した「CRC のためのワークショップ」ではこの時間を多くとっていたこともあったのと認定 CRC で行ったこともあって完成度が高いものが得られていたが、養成研修という限られた時間の中ではやむをえないと思われた。

次に参加者同士によるロールプレイが行われた。今回は一人 20 分と時間に余裕がある中行われた。本研究班によって行われている「CRC のためのワークショップ」では、もう少し時間が短いため、余裕を持って行うロールプレイも検討しても良いかもしれないと感じた。

昼食後、模擬患者を相手に代表 3 人によるインフォームドコンセントの模擬体験が行われた。代表の 3 人は急な指名でもあり、役回りの打ち合わせの時間が十分でなかったこともあって、最初はスムーズには進まなかった。

しかながら、進行していくうちにそれぞれの役回りをこなしていくように見られた。模擬患者の対応も状況に応じて変化していき、模擬体験の醍醐味が味わえた。

終了後にそれぞれの立場からの心の動きなども解説があって、今後このような代表による模擬体験も有効な手段であると感じた。

以上

厚生労働省 医療技術実用化総合研究事業
「日本臨床薬理学会認定制度を基本とした臨床研究体験型
教育プログラムの開発研究（H19-臨研（教育）・一般・001）」

地方における CRC 教育視察報告書

開催日時：平成 21 年 8 月 22 日（土） 13 時 00 分～17 時 30 分

開催場所：ホテルクレメント徳島 4F クレメントホール西

出席者：研究分担者 熊井俊夫

報告：四国地方の CRC の教育を目的として第 1 回四国地区治験推進連絡協議会が四国の徳島市で開催されたので、四国地方の CRC 教育の現状を知るために視察した。

当日は 70 人の CRC の出席があり、四国からの参加者がメインであったが東京から沖縄からの参加者もあった。

前半は 6 つのテーマで班ごとに分かれフリーディスカッションが行われ、後に班ごとに発表を行うという形式で行われた。各班 8-12 名にファシリテーターがついてディスカッションが行われた。

テーマは「CRC の基本業務 1」、「CRC の基本業務 2」、「エントリー推進」、「国際共同治験」、「CRC の基本業務のキャリアパス」、「事務局業務」であった。

「CRC のためのワークショップ」のようにレクチャーやワークショップで技術や知識を磨くものとは異なり、日常の業務の中で各自何に困っていて、またどのように工夫しているかを話し合う形式であった。

最初は何の班も意見がほとんど出ず、ファシリテーターがリードしているのみであったが、時間が進むにつれ徐々に参加者同士の議論に移っていった。時間が 1 時間と短かったこともあり十分な討議がなされていたとは言えないが、他の施設での現状や工夫している点などが大いに参考になったとの意見が多く寄せられた、さらにキャリアパスなど共通の悩みなども聞かれ、今後の地方での CRC 教育におけるテーマとなることも予想された。

主催者の徳島大学臨床試験管理センターのやな河先生もとりあえず四国地方で CRC の教育を始めるという趣旨で始め、今後継続していくことが大事と考えている点を強調していた。

また、本研究事業で行っている参加体験型学習というのを次年度から取り入れていきたいともコメントしていた。少なくとも四国地方で参加体験型の CRC 教育の土台ができつつあるということが感じられた。

後半は「治験・臨床研究の現状と課題」をテーマとして大阪医療センターの楠岡英雄先生が「新たな治験活性化 5 年計画の現状について」、日本医師会治験促進センターの山本学先生が「治験の効率的な実施について」として日本医師会治験促進センターの働きを、愛媛大学創薬育薬センターの野元正弘先生が「国際共同治験の現状と今後」として自身の国際共同治験の経験も踏まえながら講演されていた。

普段で中央でしか聞けない話もこのように地方の CRC 向けに講演があることも有意義であると感じられた。

以上

厚生労働省 医療技術実用化総合研究事業
「日本臨床薬理学会認定制度を基本とした臨床研究体験型
教育プログラムの開発研究 (H19-臨研 (教育)・一般・001)」

「地方における CRC 教育」視察報告書

開催日時：平成 21 年 11 月 14 日 (土) 13 時 00 分～17 時 00 分

開催場所：福岡朝日ビル 地下 1 階 13、14 会議室

出席者：研究分担者 熊井俊夫

研究協力者 張本敏江

報告：九州地方の CRC の教育を目的として第 6 回 CRC のための臨床研究セミナーが福岡県の福岡市で開催されたので、九州地方の CRC 教育の現状を知るために視察した。

当日は約 90 人の CRC の出席があった。前半はノバルティスファーマで ACRP の藤居靖久先生がドイツの CRC 教育の現状と日本と米国の CRC 教育の違いについて学会での演題から考察していた。

ドイツでは大学ごとに教育プログラムが組まれており、CRC 独自の教育が行われているわけではなく、研究者と CRC やデータマネージャーたちが一緒に臨床研究の教育を受けているとのことであった。始めに GCP について 2 日間の講義があり、これは必須でこの講義を受けないと治験をはじめ臨床研究に参加できないとのことであった。その後 1 週間から 2 週間程度の教育プログラムがいくつも組まれていて、都合に合わせてみんな受講しているようである。

またインターネットによる教育プログラムもあり、これらを受講するとその都度受講証明書が発行されて、履歴に追加されていくシステムのようなものである。興味深いのはそのプログラムの中に英語の教育もあり、藤居先生が質問したところドイツ人もすべてが英語に堪能なわけではなく、国際共同治験はすべて英語対応なので、そのようなプログラムも用意しているとの返事であったそうである。

米国と日本の CRC の興味の違いについては米国ではデータ管理に関する事柄が多く、日本では第 2 位であったが概ね似ているとのことであった。

その後、中谷光博氏による ACRP の紹介があった。後半は ICO の津村建一郎先生による臨床開発・臨床試験英語のイントロダクションとしてワークショップが行われた。あらかじめ宿題として渡された治験総括報告書について参加者に Q&A 形式で質問を行う形で進んだ。一部の文章の訳でどれが正しいかという質問で挙手によって回答させ、解説を加えていた。ワークショップというよりもセミナー形式であったため、大人数の参加者も聞く姿勢で終始していた。もう少しみんなで解決形式のワークショップにすると理解度も深まったのではないかと感じた。しかしながら、それだけファシリテーターを用意するのも困難であり、地方で行われる教育としてはこれくらいが限界かもしれないと感じた。また、土曜日午後半日という設定も参加者が多い理由ではないかと感じた。一地方で各県から参加者をつのる場合、この時間設定が良いかもしれない。

以上

厚生労働省 医療技術実用化総合研究事業
「日本臨床薬理学会認定制度を基本とした臨床研究体験型
教育プログラムの開発研究 (H19-臨研 (教育)・一般・001)」

「CRC 教育における SP 参加による治験に対する市民啓発のための視察」

報告書

視察日時：平成 22 年 1 月 30 日 (土) 9 時 30 分～17 時 00 分

視察場所：大分大学医学部看護学科 221 教室

視察事業：第 20 回豊の国医療コミュニケーションの集い

視 察 者：研究分担者 熊井俊夫

視察内容：一昨年度より CRC の教育のためのワークショップに協力してもらった SP より、ワークショップに参加したことで治験に対する理解が深まったとのアンケート結果をもとに、SP 養成のなかで治験に対する啓発の可能性を探るために本集いを視察した。

参加者が約 60 名強と大変多かった会であった。今回は患者の立場にたってシナリオを覚える手順、背景の膨らませ方などに重きがおかれた研修であった。

CRC のためのワークショップでも地方で行われる際は、SP に対する事前説明が間際のことが多く、この様な技術はワークショップにおける患者背景の膨らませ方に必要と感じられた。

次にロールプレイが行われた。今回は医療従事者の役割は特に設定せず、患者としての SP の演じ方に重きが置かれていた。今回の研修では患者背景を個々に任せているので、同じ設定であってもそれぞれの個性が出やすく、SP が班を回るワークショップでも多様なパターンが得られやすいと感じた。またフィードバックの行い方は従来の様にポジティブ、ネガティブ、ポジティブの順番で返すことにより、相手により好感をもってもらいながら返していくことに力点がおかれていた。

全体として「1. 自分のコミュニケーションの取り方を自覚する。」「2. 自分の感情の変化に気づく。」「3. 相手のどの様な態度、行動 (事実) で変化したのかを思い起こす。」の 3 つを念頭におきながら、SP を務めることによりワークショップのスムーズな進行が生まれることが理解できた。

この様な姿勢で一般市民にもワークショップに協力いただくことで、治験に対する理解がより深まることが推察できた。

以上

視察報告書

【開催日時】 2010年2月3日(水) 15時00分～17時00分

【開催場所】 聖隷浜松病院(静岡県・浜松市)

【出席者】 計4名

研究分担者 松本直樹 (聖マリアンナ医科大学 薬理学 准教授)

研究協力者 張本敏江 (聖マリアンナ医科大学 薬理学 研究技術員)

研究協力者 角本享子 (聖マリアンナ医科大学病院 治験管理室 CRC)

研究協力者 鈴木千恵子 (聖隷浜松病院 臨床研究管理センター 課長)

【議事内容】

聖隷浜松病院における CRC 教育の現状について

聖隷浜松病院 臨床研究管理センター 構成

センター長 1名(医師)

副センター長 1名(医師)

治験事務局 3名(薬剤師:1名 事務:2名)

専任 CRC 7名(薬剤師:3名 看護師:2名 臨床検査技師:2名)

CRC 教育の現状

主に on the job training (OJT)により教育を行っている。また、聖隷浜松病院では「GCP 研修会」を年3回実施している。その内容は、治験についての説明、責任医師・CRC・治験依頼者の業務について、有害事象について、同意説明補助の様態など、院内スタッフおよび院外の医療従事者向けに行っており、この研修会の準備等も教育の一環としていた。

各治験の担当 CRC はそれぞれの職種を生かせるよう、他職種の2、3人のグループを形成し、コーディネートしていた。

2010年1月10,11日に開催された医療技術実用化総合研究事業、「医師とCRCのためのワークショップ体験・評価カンファレンス」に参加したCRCから、体験型学習は大変楽しく学習でき、今後の業務に生かせるものとなったことを聴取した。

その他

病院見学の際に、外来待合室電子掲示板での治験被験者募集スライドの放映や診察室前での被験者募集ポスターによる患者への治験啓発活動、また、年3回行われる「GCP 研修会」などで院内スタッフへの治験啓発活動が盛んに行われていた。

このような取り組みによって、臨床研究管理センターのみならず、院内スタッフが治験についての知識を深め、病院全体として治験を実施していというチーム意識を高める効果も望められた。

またスタッフ教育の方法として、積極的に被教育者であった者を早期に教育する側として登用することで、学習内容の高度化、定着の促進を図っていることが印象的であった。すなわち、教育講演会などの演者を積極的に支援する形で、多くの者に教える経験をさせることで深い理解を有するスタッフを増やす手法であり、OJTを基本とする小さな組織での教育手法として注目すべきものと考えられた。

以上

地方における CRC 教育視察報告書

開催日時：平成 22 年 2 月 7 日（日） 9 時 00 分～13 時 30 分

開催場所：松山市総合コミュニティーセンター

出席者：研究分担者 熊井俊夫

報告：国際共同治験に参画する CRC のみならず医師や CRA の教育を目的として「これから国際共同試験を実施する医師、CRC、CRA のためのワークショップ」が愛媛県の松山市で開催されたので、国際共同試験に参加する CRC 教育の現状を知るために視察した。

当日は約 90 人の CRC、医師、CRA、治験事務局からの出席があった。テーマを大きく 2 つに分けて 1. 「同意説明文書～被験者に負担をかけず詳しい説明をするには～」と 2. 「SDV 効率化～サンプリング SDV の是非～」について、あえて班で賛成の班と反対の班を割り振りディスカッションにより意見構築をはかった後、ディベートを行って参加者から判定役に回った者がジャッジを行い、判定者がその判定内容を全体セッションで披露するという形で行われた。普段ディベートに慣れていない参加者は賛成ではないのに、賛成意見を出すこと、反対ではなく賛成なのに反対意見を出すことに戸惑いが見られたものの、それぞれの逆の意見がディベートでは逆の立場の班の意見に対する意見になるとの立場から効率的に各班とも意見構築ができていた。KJ 法に則り、各班とも意見の積み重ねを行っていた。

今回、各班に CRC、CRA、事務局（場合によっては医師）が組合わされていたことで、ディスカッションの中でそれぞれ立場の異なる人からの意見が効果的に意見構築に反映されていたようである。ワークショップでは体験の中で学習していくことがメリットとして挙げられるが、各班ともそれぞれの異なる業種の参加者が忌憚のない意見を交わすことで効果的学習につながっていたと感じられた。ディベートになると、やはり経験の少ないせい、前半はぎこちない雰囲気ですぎていた。途中で作成会議の時間が設けられていたことで、戦略の立て直しができるとともに、場の雰囲気がつかめてきたせい、後半では積極的な意見交換が行われていた。見学していたグループのディベートではディベート終了後でも普段の業務での出来事などの意見交換などが行われており、ワークショップならではの学習であったと感じられた。

各ディベートでの状況が判定者より報告された後、2 つのテーマについて選択されたグループによるさらなる公開ディベートが壇上で行われた、各班ともに、それまでのディベートで慣れてきたせい、積極的発言が多く見られ経験による意見のブラッシュアップの成果が見られた。それぞれのテーマについて別のグループによる投票が行われたが、結論でないような内容であったのであえて結論を導きだす必要はないように思われた。

当研究事業でもこれまでにさまざまな形のワークショップを行ってきたが、ワークショップはあくまでも参加体験型学習法であり、内容は個々の事案にそってさまざまなものを作り出せるということを実感した。今後 CRC の教育でもいろいろな教育のバリエーションを広げたワークショップの在り方についても議論していく必要性が感じられた。

以上