

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）」

## 「認定 CRC 面接試験評価カンファレンス」視察報告書

開催日時：平成 22 年 2 月 11 日（木） 13 時 00 分～17 時 30 分

開催場所：国際医療福祉大学福岡看護学部 402

出席者：研究分担者 熊井俊夫、松本直樹

報告：認定 CRC の面接試験の評価基準に関するカンファレンスが福岡市で開催されたので、運営の状況と面接試験官を務める CRC たちの教育への意識を知るために視察した。

当日はすでに面接官を務めている約 35 人の CRC の出席があった。自己紹介の後、現在面接試験で問題となっていること、工夫していることなど面接官の立場から面接の現状の把握と問題点の抽出がグループ毎に行われた。

各グループの発表では不合格にする基準を自分の中でどのように決めているか、面接官としての心構えは、困った実例、こうあるべきだなど現状で遭遇している問題の共有や工夫などの披露が行われた。事前の打ち合わせが無かったにもかかわらず押し並べて各グループの方向性が一致していたことは驚きであった。また、各面接官としての CRC たちも方向性が同じという点に安心感を持ったようであった。

次に模擬受験者を相手に 2 人の面接官が面接試験を試みるというデモンストレーションを 2 セット行い、各参加者がこれを評価するという試みが行われた。

最初のセットでは模擬受験者が必要最小限の回答しかせず、面接官の質問は多岐にわたって行うというものであった。必要最小限といっても最低ラインはクリアーしていることが垣間見られる設定であった。演技後、参加者が評価を行ったところからうじて合格という判定が最も多く見られた。これからもっと勉強してもらいたいもののやはり最低ラインをクリアーしている点が大きなポイントであった。

次のセットは模擬受験者が面接官の質問に対し、必要以上のことを長々と話すが、それなりの実務経験はこなしており、面接官は少ない項目で深く質問していくという設定であった。演技後の評価は不可が最も多かった。理由としては、面接官の質問に対する回答が不適格である点が多く挙げられており、このような受験生を経験した CRC は 3 分の 2 ほどに上った。

これら 2 つの模擬面接の評価から見えてきたことは打ち合わせがなかったにもかかわらず評価のポイントは面接官同士で類似しており、それほどずれの無い面接作業を行っていたことであった。

最後の自由討議の中で最近の認定 CRC の試験で 5 団体による養成研修を受けてない受験生の増大が問題となった。いわゆる教育が不十分で経験だけ基準を満たしているため受験してくるものが多いというものである。

これまでに、本研究事業が全国で行ってきた「CRC のためのワークショップ」でもこれら CRC 相手にきちんとした教育を展開していく必要性が改めて認識できた。

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)」

## 臨床試験・治験に関するセミナー視察報告書

開催日時：平成 22 年 2 月 19 日 (金) 17 時 30 分～18 時 35 分

開催場所：鳥取大学医学部付属病院 2F 会議室 2

出席者：研究分担者 熊井俊夫、松本直樹

研究協力者：張本敏江 (聖マリアンナ医科大学薬理学)

大澤博 (聖マリアンナ医科大学研究推進課)

鳥取大学で臨床研究に参加するための医学部教職員、大学院学生、研修医、関連病院の臨床試験関係者を対象とした教育の一環として臨床研究事前登録セミナーを試行するとともに、受講対象者の状況を視察した。

受講対象は医学部教職員、大学院学生、研修医、関連病院の臨床試験関係者であった。

当日は 40 名ほどの参加があり、立ち見が出るほどであった。「臨床試験・治験に関するセミナー」の前半は臨床研究のデザインについて倉敷中央病院の福岡先生による講演が行われた。25 分という短時間ながら臨床研究の歴史からデザインの種類、意義についてまで網羅的に行われた。つぎに臨床研究の事前登録というタイトルで松本と熊井によって事前登録の実際についてワークショップを試行した。

すでにこのワークショップは聖マリアンナ医科大学で教職員相手に、また本年度の 1 月 10 日に医師と CRC 相手に、1 月 23 日は浜松医科大学で研修医相手に試行し、問題のあった部分を修正したものを用いた。

前半に臨床研究事前登録の必要性についての講義が行われ、登録の必要性についてバイアス、倫理的理由、実務的理由などの背景から昨年 4 月より実施されている「臨床試験に関する倫理指針」で介入研究についての事前登録について説明した。学習用プロトコルを基に主に UMIN で運用されている事前登録システムが一般的なので UMIN のフォーマットを基に作成したワークショップ用フォームに書き込む形でワークショップを進めた。

今回はコメディカルに参加も多かったためか意外と記入に時間を要し 10 分で終了したものはいなかった。また、研究デザインの項目で前半の講演者の福岡先生の資料にまでさかのぼって調べるものもあり、ワークショップ毎にフォームを準備する必要性が感じられた。6 割方埋め終わった時点で解答編の講義が行われた。

前半の部分は比較的平易なため問題なく進んだが、試験デザインで躊躇しているものもいたようであった。

今回からダブルダミーや二重盲検化の説明を加えたことから、この部分の理解は良かったようであった。今回は非常に限られた時間の中、臨床試験になじみの少ない人も含めたワークショップであったことから、対象者と時間によって今後はじめから記入しておく項目を増やす必要も考えられた。

以上

平成 21 年度厚生労働省化学研究費補助金 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」

## 「沖縄における CRC 教育現状の調査」視察報告書

日 時：平成 22 年 2 月 23 日（月）15 時 30 分～17 時

場 所：琉球大学薬物作用制御学研究室

出席者：（琉球大学）CRC4 名

（聖マリアンナ医科大学）熊井、寺田、小林、平山

平成 21 年 1 月 24 日に本プロジェクトで開催した「CRC のためのワークショップ in 沖縄」後の沖縄における CRC 教育の現状について、琉球大学 CRC へのヒアリング調査を行った。

（聖マリアンナ医科大学）

ワークショップに参加してみてどうだったか。

（琉球大学 CRC）

治験より臨床試験の方が主に担当しており、業務に追われていた為、治験の知識や経験がなかった。セミナーに参加する機会等もなかった為、自分のこれまでの知識を確認できた有意義な機会だった。法的な部分の講義も貴重だった。

（聖マリアンナ医科大学）

プログラムの中のロールプレイはどうだったか。

（琉球大学 CRC）

色々な視点を知る良い機会であった。

（聖マリアンナ医科大学）

同じ沖縄の方々と交流することはあるか。

（琉球大学 CRC）

その時が初めてだった。これまでは交流がなかったが、少し声を掛けるようになった。

（聖マリアンナ医科大学）

大分等ではワークショップ後に県内の交流を深める機会を設けているが、沖縄県では何らかの交流の機会を設けているか。

（琉球大学 CRC）

昨年から県のネットワークができていて、ワークショップも開催されている。少し交流が出来てきたのではないかなと思う。

基本的には離島を含む沖縄県全体でネットワークを組む方向で進めているが、離島は大規模な病院がなく、治験も実施されていない為、本島のみになっている。

離島には大きな病院がなく治療が必要な患者は本島にくる。小さい離島だと、診療所しか

ないところもある。

(聖マリアンナ医科大学)

中野重行先生が SMO の方々にも研修の間口を広げる為、1 週間の研修を実施し始めた。そういうプログラムに参加したいと思うか。

(琉球大学 CRC)

内容はどのようなものか。

(聖マリアンナ医科大学)

現在 CRC の導入教育を行っている 5 団体が合意したミニマムリクアイヤメントに合わせた基礎的な内容。これまで教育時間や内容が統一されていなかった CRC 教育について、今後統一しレベルに応じた研修を実施していくようにしたいと考えている。合計 40 時間の導入教育を受講し初めてビギナーCRC、受講する前はアシスタント CRC、認定を取得した CRC をサーティファイド CRC。昨年沖縄で開催した内容はビギナー向けの内容。

(聖マリアンナ医科大学)

CRC としてのキャリアパスをどのように考えているか。

(琉球大学 CRC)

現在琉球大学では、薬剤部が治験、大学の臨床薬理部が臨床研究という役割分担を取っている。その為、治験を経験していない CRC もいる。また異動等もあり、経験年数が 3 年未満のスタッフが多い。その為、治験を学びたいという意思はあるが、現状で実施している臨床研究を学ぶ方が優先される。認定試験についても臨床研究の経験のみでは受けることができなかった為、まずは治験を実施しなくてはいけない。治験を経験する場合は SMO への転職も考える必要があり、治験を経験した上で認定を取得するか否か検討する事になると思う。

(聖マリアンナ医科大学)

琉球大学以外で臨床研究や治験の為に院内 CRC を持っている医療機関はあるか。

(琉球大学 CRC)

医師を含む医療従事者でさえも CRC という職種への認知度が低く、他医療機関では聞いたことがない。

(聖マリアンナ医科大学)

セミナー等に参加する機会はあるか。

(琉球大学 CRC)

臨床研究についてのセミナーは学内では実施している。統計等のセミナーにも参加しているが難しく医師向けの内容になっている。

他地域で開催されるセミナーの情報も最近になってようやく把握できるようになったが、家庭環境や仕事の状況で実施できない事の方が多い。

(聖マリアンナ医科大学)

今ワークショップはビギナー向けと認定向けと 2 本立てで実施している。認定向けでは、

臨床試験のデザインを組み立てるような研修プログラムも導入している。ビギナー向けはロールプレイ中心で、模擬患者さんに入ってもらって頂き実施している。また、認定 CRC 向けでは研究デザインを組み立てるプログラムも入っている。昨年琉球大学で開催したワークショップはビギナー向けの内容だった。模擬患者さんは入れなかったが、沖縄で模擬患者さんの団体はあるか。

(琉球大学 CRC)

あまり聞いた事がないが、医学部では模擬患者さんを使った研修は実施されている。

(琉球大学 CRC)

認定向けの研修で試験デザインの組み立てを研修として実施する目的は？

(聖マリアンナ医科大学)

治験だけではなく、臨床研究等新しい分野への CRC の導入や役割を広げること考えている。

(琉球大学 CRC)

認定試験受験や更新の条件として挙げられている実務経験で治験のみでなく臨床試験も入れる事を検討しているか。

(聖マリアンナ医科大学)

検討している。

(聖マリアンナ医科大学)

今年までは厚生労働省からの科研費があった関係で、無料のセミナーが実施できた。今後開催する場合は、有料になってしまう可能性が高い。大体 1 人いくらかの講習費だったら支払えるか。

(琉球大学 CRC)

東京等への旅費や講習代を考えると、来て頂けるのは有難い。

例えば、自分たちがセミナーを開催したい時にはプログラムや講師を相談することは可能か。

(聖マリアンナ医科大学)

可能。

(琉球大学 CRC)

セミナー等の情報はどこで入手できるか。

(聖マリアンナ医科大学)

日本医師会の治験促進センター及び日本臨床薬理学会のホームページに掲載されている。

(聖マリアンナ医科大学)

その他教育等について要望はあるか。

(琉球大学 CRC)

CRC 向けの統計のセミナーを開催してほしい。

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)」

## 松山における CRC 教育の現状調査報告書

開催日時：平成 22 年 2 月 26 日 (金) 12 時 30 分～17 時 30 分  
(事前打ち合わせ 10 時 00 分～10 時 30 分)

開催場所：四国がんセンター応接室

出席者：

研究代表者：小林真一

研究分担者：熊井俊夫

研究協力者：江口久恵 (四国がんセンター薬剤科)

井口東郎 (四国がんセンター臨床研究部)

馬淵勝子 (四国がんセンター治験管理室)

山際有美子 (四国がんセンター治験管理室)

松下五十鈴 (四国がんセンター治験管理室)

報告：「CRC のためのワークショップ in 松山」後の愛媛県での CRC 教育についてインタビューした。

ワークショップ後、愛媛県のみならず徳島県や愛媛大学主催でのワークショップも行われるようになり、四国内での交流が始まっているとの意見があった。中でも大学同士だけでなく、小規模の医療施設や一部 SMO の CRC もこれら教育に参加するようになり、ワークショップがきっかけとなり小規模ながら地方独自の勉強体制の下地が芽生えたとのことであった。

一方で、各機関の上層部は中央でのセミナーや講演会に積極的に参加できる体制が整いつつある中、ビギナーに対する教育環境はいまだ十分ではなく施設内でのトレーニングが主体となっているとの事であった。このような現状の改善に対する意見交換を行ったところ、先日沖縄で寄せられたように特にビギナーレベルの CRC に対し東京に出なくても地元で研修できる勉強会の充実が望まれるとの意見が多く寄せられた。

昨年、松山で行われたワークショップではその意味でも小規模な講習ではなく、練られたベテランの講習に加え OJT も含まれぜひ再度四国で同様のワークショップを開催して欲しいとの意見が出た。

これに対し熊井よりワークショップ開催にあたっての経済的基盤、事務処理等の現状報告があり、これらを実務経験のある四国がんセンターや愛媛大学のスタッフが主体的に運営基盤を構築していけば、再度四国でワークショップを開催することは可能との見解で一致した。

今後連絡を取り続け機会を探ることで全員が合意した。

以上

## 「北海道における CRC 教育の現状調査」視察報告書

開催日時：平成 22 年 3 月 2 日（火） 15 時 00 分～18 時 00 分

開催場所：北海道がんセンター薬剤科長室

出席者：研究分担者 熊井俊夫

研究協力者：和泉啓司郎（北海道がんセンター薬剤科）

内藤義博（北海道がんセンター薬剤科）

福富純也（聖マリアンナ医科大学病院治験管理室）

石井克弘（聖マリアンナ医科大学病院治験管理室）

張本敏江（聖マリアンナ医科大学薬理学）

赤井恵美（聖マリアンナ医科大学病院治験管理室）

平山佑三子（アタライフ株式会社）

報告：「CRC のためのワークショップ in 札幌」後の北海道での CRC 教育についてヒアリングした。

共催者の立場であった北海道がんセンターから各参加者の間ではワークショップでは特に OJT に対する印象が強く、大きな施設では先輩が後輩相手に OJT で IC の練習を行うことはあるが、ベテランの IC の様子を現場に近い形で見た経験が少なかったのが、ワークショップでいろいろな立場の CRC の IC 場面を見ることができたのが一番大きな収穫であったという意見が多く寄せられたとの意見が得られた。

一方で、今まで小規模で OJT ですら行われてこなかった施設の CRC からはどのように勉強していったら良いのかという課題が残されているようであるという印象が得られているようであった。

また、北海道では治験が SMO を通じて行われている風土もあり、SMO の CRC 教育までも今後視野にとらえなければならないという必要性についても問題点として挙げられた。

以上の問題点の抽出を踏まえて、今後の北海道（札幌）における CRC 教育のあり方について話し合われた。ワークショップ以後、北海道では医師会主導の講演会が年 1 回と勉強会が 1 回行われているとのことであった。しかしながら、これらは講演が主体であって OJT 形式のワークショップを運営するには母体がないとの事であった。熊井から前回ワークショップを共催した中野教授から、北海道で主体的にワークショップを開催してくれれば応援は惜しまないとのコメントを伝えた。これに対し、和泉より北海道では札幌の北大や札幌医大をはじめさまざまな医療機関に主体的に教育事業を遂行できる機関が少なく、今のところすぐに事業を立ち上げるのは困難な状況であるという意見が出された。

この状況を打開する方向性について議論を重ねた結果、1. 多少金銭的負担を参加者である CRC に求めてワークショップを開催する案（最大半日に最大 5000 円以内）、2. いくつかの地元のスポンサーを探し、その基金を基に開催する案などが出されたが、いずれも今後の懸案として合意された。今後の地方における CRC 教育の重要性に関しては全員で合意され、教育の方向性と実現に向けての戦略的方略についても話し合われた。

その結果、まず北海道でこれらのプロジェクトを実行するに向けてのネットワークの構築が必須であるとの意見で合致した。この具体的方向性について、熊井からまず札幌で北大、札幌医大のみならず、SMO や関連団体のネットワークの構築の必要性が提示され、和泉より実現に向けて早速関係各方面に働きかけられるとの意見があった。

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）」

### 第3回「静岡CRC研究会」視察報告書

開催日時：平成22年3月6日（土） 13時30分～19時30分

開催場所：プレスタワー（浜松、静岡新聞ホール）

出席者：研究分担者 熊井俊夫

#### 報告：

浜松においてCRCを対象とした静岡CRC研究会で説明同意文書のあり方に関するワークショップを視察した。

静岡県ではファルマバレーを中心として研修システムが構築されており、今回もこの一環として同意説明文書のあり方について考えるワークショップであった。

ある説明同意文書を基に各医療機関で機関ごとに修正した説明同意文書を提示してポイントをディスカッションする形で行われた。

最初に企業よりグローバル治験におけるIC文書の考え方に対する講演があった後、各論の議論に移った。まず選択基準の記載に関する参加施設からの修正内容の発表が行われ、これに対する他施設、コメンテーター、企業の担当者のコメントで議事が進行していた。選択基準の羅列に対しては各施設ともスリム化の方向にあったようだが、ポイントは押さえておくべきとの意見も出されていた。

次にスケジュールの記載について議論が行われた。説明同意文書の原案でスケジュールに関する記載が3ページであったことから各医療機関とも減らす方向で一致していた。患者にわかり易くという観点から視点からポイントはクリアであったと思われる。後半ではまず安全性情報の記載について議論が及んだ。特に説明同意文書における安全性情報の記載は各ステージでの試験の情報の羅列が多く、かつスペースを要することから整理して記載すべきとの意見が多かったが、必要情報は網羅すべきとの意見もあり、工夫が必要と思われた。

最後に日本医師会治験推進センターの田村先生より治験推進センターの進める治験統一書式作成システム Web 版の紹介があった。治験推進センターでは治験の流れに沿って各医療機関の情報開示の円滑化を進めており、本システムを今年の3月に Web 版に移行することでよりリアルタイムでの情報交換を行っていこうとしている様子がうかがえた。

実際にデモンストレーションも行われ、今後の治験推進に対するツールとして利用価値の高いシステムであることが示唆された。

以上



200916006A

平成 21 年度 厚生労働省科学研究費補助金

医療技術実用化総合研究事業(臨床研究基盤整備推進研究事業)

「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」

(H19-臨研(教育)-一般-001)

研究代表者 小林 真一

本研究報告書にはDVDが28枚添付されています。

以降のページをご覧ください。

認定CRCのためのワークショップ in 岡山  
【臨床研究を考える！】

開会の挨拶 中野 重行

(大分大学医学部創薬育薬医学／国際医療福祉大学大学院 教授)

司会: 千堂 年昭  
(岡山大学病院治験センター長／薬剤部長)

岡山大学病院  
2009年10月10日(土)

認定CRCのためのワークショップ in 岡山

【臨床研究を考える！】

- 1) グローバルの視点からわが国における臨床試験を考える！  
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)

司会: 千堂 年昭  
(岡山大学病院治験センター長／薬剤部長)

岡山大学病院  
2009年10月10日(土)

認定CRCのためのワークショップ in 岡山  
【臨床研究を考える！】

- 2) 臨床研究における被験者保護を考える！

三輪 亮寿  
(三輪亮寿法律事務所 所長)

司会: 千堂 年昭  
(岡山大学病院治験センター／薬剤部長)

岡山大学病院  
2009年10月10日(土)

認定CRCのためのワークショップ in 岡山

【臨床研究を考える！】

3) 医薬品の承認までのプロセスを考える！

西村(鈴木)多美子(就実大学薬学部薬理学 教授)

司会: 千堂 年昭

(岡山大学病院治験センター長／薬剤部長)

岡山大学病院  
2009年10月10日(土)

認定CRCのためのワークショップ in 岡山

【臨床研究を考える！】

4) 治験プロセスの効率化を考える！

田畑 順也  
(日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会)

司会: 千堂 年昭  
(岡山大学病院治験センター長／薬剤部長)

岡山大学病院  
2009年10月10日(土)

認定CRCのためのワークショップ in 岡山

【臨床研究を考える！】

5) 治験責任医師の立場から臨床試験を考える！

木浦 勝行  
(岡山大学病院血液・腫瘍・呼吸器・アレルギー内科 准教授)

司会: 小林 真一  
(聖マリアンナ医科大学薬理学 教授)

岡山大学病院  
2009年10月10日(土)

認定CRCのためのワークショップ in 岡山  
【臨床研究を考える！】

6) 医師主導の臨床研究を考える！  
山本 晴子  
(国立循環器病センター臨床研究開発部臨床試験室長)

司会: 小林 真一  
(聖マリアンナ医科大学薬理学 教授)

岡山大学病院  
2009年10月10日(土)

4.7GB 1-16X アップロード

認定CRCのためのワークショップ in 岡山  
【臨床研究を考える！】

7) 信頼できるエビデンスを求め、分かりやすく専門用語を伝えるには？  
中野 重行  
(大分大学医学部創薬育薬医学/国際医療福祉大学大学院 教授)

司会: 小林 真一  
(聖マリアンナ医科大学薬理学 教授)

岡山大学病院  
2009年10月10日(土)

認定CRCのためのワークショップ in 岡山  
【臨床研究を考える！】

総合討論

司会: 小林 真一  
(聖マリアンナ医科大学薬理学 教授)

岡山大学病院  
2009年10月10日(土)

That's DVD-R for Data 4.7GB 1-16X アップロード

認定CRCのためのワークショップ in 岡山

ワークショップ2:【信頼できるエビデンスを求める!】

コーディネーター

福岡 敏雄(倉敷中央病院総合診療科・医師教育研修部 部長)  
佐々木 暁(倉敷中央病院総合診療科)

岡山大学病院  
2009年10月11日(日)

認定CRCのためのワークショップ in 岡山

全体のまとめ&意見交換&感想

中野 重行

(大分大学医学部創薬育薬医学／国際医療福祉大学大学院 教授)

岡山大学病院  
2009年10月11日(日)

認定CRCのためのワークショップ

写真集

2009年10月10日(土) 13:00～17:30  
岡山大学病院臨床講義棟臨床第二講義室

2009年10月11日(日) 9:00～16:00  
岡山大学病院入院棟11階カンファレンスルーム

# 開会の挨拶



## 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

期日:平成22年1月10日(土)、11日(日)

会場:国際医療福祉大学大学院東京青山キャンパス

## 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 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)

期日:平成22年1月10日(土)、11日(日)

会場:国際医療福祉大学大学院東京青山キャンパス

## 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)

## 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

期日:平成22年1月10日(土)、11日(日)

会場:国際医療福祉大学大学院東京青山キャンパス

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/大分大学医学部医学部創薬育薬医学 教授)

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

期日:平成22年1月10日(土)、11日(日)

会場:国際医療福祉大学大学院東京青山キャンパス

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)

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

期日:平成22年1月10日(土)、11日(日)

会場:国際医療福祉大学大学院東京青山キャンパス

ポイントレッスン5:

創薬育薬スタッフに知っておいて  
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)

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

期日:平成22年1月10日(土)、11日(日)

会場:国際医療福祉大学大学院東京青山キャンパス

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)

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

期日:平成22年1月10日(土)、11日(日)

会場:国際医療福祉大学大学院東京青山キャンパス

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)

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

期日:平成22年1月10日(土)、11日(日)

会場:国際医療福祉大学大学院東京青山キャンパス

閉会の挨拶・感想

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

期日:平成22年1月10日(土)、11日(日)

会場:国際医療福祉大学大学院東京青山キャンパス



認定CRCのための面接試験評価カンファレンス  
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)

DVD

期日:平成22年2月11日(木)  
会場:国際医療福祉大学福岡看護学部4階402教室

認定CRCのための面接試験評価カンファレンス

1. グループワーク:面接試験の問題点と今後の問題
2. 発表

DVD

期日:平成22年2月11日(木)  
会場:国際医療福祉大学福岡看護学部4階402教室

認定CRCのための面接試験評価カンファレンス

模擬面接試験①  
ディスカッション

DVD

期日:平成22年2月11日(木)  
会場:国際医療福祉大学福岡看護学部4階402教室

認定CRCのための面接試験評価カンファレンス

**模擬面接試験②  
ディスカッション**

**DVD**

期日:平成22年2月11日(木)

会場:国際医療福祉大学福岡看護学部4階402教室

認定CRCのための面接試験評価カンファレンス

**アイスブレーキング**

**DVD**

期日:平成22年2月11日(木)

会場:国際医療福祉大学福岡看護学部4階402教室

平成19年度-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)の助成を受けた

## 医師とCRCのためのワークショップ

- |                           |     |
|---------------------------|-----|
| 1. イントロダクション              |     |
| 2. 臨床試験の論理: 基本的な考え方       | 16分 |
| 3. 研究デザイン・プランニングの基礎       | 13分 |
| 4. 論文の質の見抜き方              | 30分 |
| 5. 試験者側に立った同意説明文の書き方のポイント | 5分  |
| 6. なぜ無作為化比較試験なのか          | 36分 |



Disc 1

企画 日本臨床薬理学会

協力 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

不許・複製

Copyright 2010 © The Japanese Society of Clinical pharmacology and Therapeutics All Rights Reserved.

平成19年度-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)の助成を受けた

## 医師とCRCのためのワークショップ

- |                                |     |
|--------------------------------|-----|
| 1. コミュニケーション学習法のポイント           | 9分  |
| 2. ロールプレイ<br>(インフォームドコンセントの実際) | 46分 |
| 3. プラセボの知識                     |     |
| 4. 最後に                         | 5分  |



Disc 2

企画 日本臨床薬理学会

協力 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

不許・複製

Copyright 2010 © The Japanese Society of Clinical pharmacology and Therapeutics All Rights Reserved.

