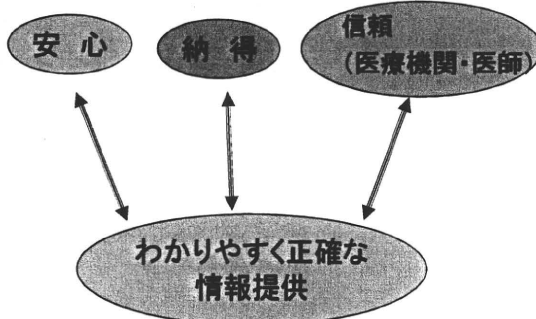


### 臨床研究に参加する患者さんが望むこと



### 治験の実施

- 被験者リクルート、スクリーニング
- インフォームド・コンセントの補助
- 被験者のケア(有害事象対応を含む)
- スケジュール管理、記録、症例報告書作成支援(医学的判断を伴わない範囲に限定)
- モニタリング・監査への対応

### スケジュール管理

- ・ プロトコルから逸脱、違反は研究の倫理性・科学性・信頼性を損ない、被験者の安全も担保できなくなる。
- ・ スケジュール表などを用いて、被験者がきちんと来院し、定められた検査が受けられるように、また医師の指示漏れがないように支援する。

研究実施計画書遵守 ➡  
被験者の安全確保

- 「逸脱とは」プロトコルに規定された治験方法、各種の基準、評価方法から逸脱した治療、処置、または評価方法が行われること
- ・ どうすれば逸脱を防げるか？
  - ・ 逸脱が起きてしまった場合は、何故起こってしまったか？

「分析」→「対策・改善策の立案」→「実施」→  
「評価」→「分析」……

※絶えず繰り返されるプロセスである。

### 記録・症例報告書(CRF)作成支援 (医学的判断を伴わない範囲)

- ・ プロトコルに規定されている観察項目、被験者の症状や有害事象を正しく診療録に残し、正確な症例報告書を作成する。
- ・ 医師、CRCが記載可能な範囲を事前に把握しておく。
- ・ 紙タイプのCRF、e-CRFがある。
- ・ 原資料として残せる工夫を行う

### 治験の実施

- 被験者リクルート、スクリーニング
- インフォームド・コンセントの補助
- 被験者のケア(有害事象対応を含む)
- スケジュール管理、記録、症例報告書作成支援(医学的判断を伴わない範囲に限定)
- モニタリング・監査への対応

## モニタリング・監査への対応

・データの信頼性を高め、被験者が安全に治験・臨床研究に参加できるためには、プロトコル遵守が必須条件であり、データの信頼性はモニタリング(QC)・監査(QA)によって保証される。

CRCは円滑にモニタリング・監査が行われるように支援を行う。

- 治験依頼者との日程調整、必要書類、資料等の準備
- モニタリング・監査が落ち着いて実施できる場所の確保
- モニタリング・監査の立会い、確認事項への対応

## CRCに求められること

## CRCに求められる仕事の仕方

- ・ 科学的な視点を持つ
- ・ 「まあいいか」という安易な妥協、「大丈夫、やってくれているはず」という根拠のない過信はCRCにとっては厳禁(疑って仕事するぐらいでちょうど良い)
- ・ 迅速な「報告・連絡・相談」
- ・ 一人で仕事を取り込まない
- ・ 正確さ(誤記、転記ミスは極力しない)

CRCの役割は、医療過誤や被験者との対人関係のトラブルだけを回避すればいいというものではない

通常の診療で  
起こりうるトラブル  
対人関係  
医療事故  
投薬ミス  
説明不十分

治験ならではの  
トラブル  
未知の  
副作用  
+  
プロトコル  
からの逸脱

通常の診療以上に配慮が必要となる

## CRCの業務内容

- ・ 施設によっても業務内容が異なる
- ・ 責任医師の仕事とCRCの仕事の業務範囲を明確にしておくことが必要
  - やらなければならない(義務)
  - やった方がよい
  - やってはならない(禁止)

## 責任医師とCRCの業務分担

業務内容	責任医師	CRC
リクルート、スクリーニング	◎	◎
インフォームド・コンセント	◎	補助
同意取得	◎	×
併用薬、併用禁止薬の確認	◎	◎
被験者登録業務	◎	補助
被験者のケア	◎	◎
スケジュール管理	◎	◎
残薬回収	◎	◎
有害事象時の対応	◎	◎
症例報告書の記載	◎	◎
治験に関わる書類の保管	◎	◎
モニタリング・監査対応	◎	◎

## CRCの役割

倫理性  
科学性  
信頼性  
を確保すること

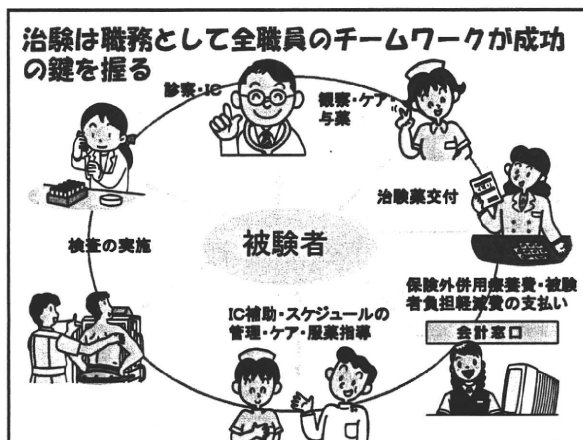
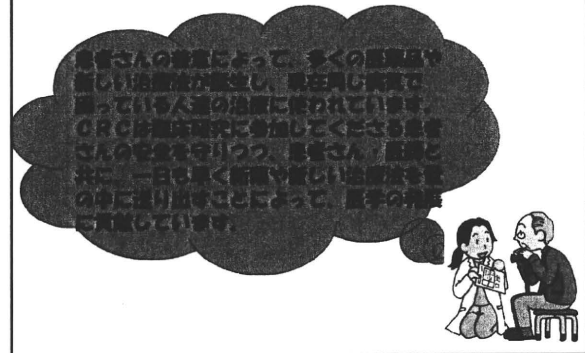
## CRCに求められる役割と能力

- ・臨床経験
- ・医学知識
- ・薬剤に対する知識（臨床薬理学）
- ・データマネージメント

## CRCに求められる役割と能力

- ・コミュニケーション能力
  - 对患者
  - 对医療スタッフ
- ・治験が被験者の日常生活に与える影響の理解
- ・管理的センス（医療チーム（治験チーム）の調整）
- ・「やさしさ」「強さ」

## CRCのやりがいと使命



CRC業務の実際

## CRC業務の実際

～治験開始から終了までの流れ～

独立行政法人 国立病院機構 東京医療センター 治験管理室  
高木 順美

H22年度 治験・臨床研究コーディネーター 初任者研

CRC業務の実際

## 病院概要

700床（一般300床（うち救命救急病床30床）・精神50床）  
 診療科：内科、外科、神経内科、呼吸器科、消化器科、泌尿器科、アレルギー科、  
 (25科) 小児科、産科、整形外科、形成外科、脳神経外科、呼吸器科、外科、心臓血  
 管外科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、気管食道科、  
 シン科、放射線科、歯科、歯科口腔外科、麻酔科  
 検査室：・検査室

	16年度	17年度	18年度	19年度	20年度	
入院	1日平均患者数(人)	747.8	752.6	749.8	767.7	747.5
	平均在院日数(日)	19.9	18.3	17.8	17.1	15.9
外来	1日平均患者数(人)	1539.2	1521.8	1585.2	1681.5	1578.2
	年間合計患者数(人)	369,158	349,686	348,766	393,379	383,472
	紹介率(%)	38.2	48.7	43.2	47.2	44.2

H22年度 治験・臨床研究コーディネーター 初任者研

CRC業務の実際

## 当院治験受入体制(ハード面)

- 電子カルテ導入：2006.1.1
- EDC  
→インターネット環境  
2系統：1)院内電子カルテ端末  
2) 感覚器ネット
- \* 治験管理室内は全スタッフにPC端末配備 (3-4可)  
→専用電話回線 2回線 (増設可)
- SDV：希望日前日の昼まで予約可  
4社同時に閲覧可能
- 治験外来の設置 (専用診察室 2室)
- 都内ならではのベストアクセス

治験管理室に必要なもの

H22年度 治験・臨床研究コーディネーター 初任者研

CRC業務の実際

## 当院治験受入体制(ソフト面)

- 新たな治験活性化5ヵ年計画における  
治験中核病院・拠点医療機関
- 治験管理室の組織としての位置  
臨床研究センター(平成15年10月から)に所属
- 治験責任医師：20名 (H20年度実績)
- 治験管理室の職員構成
  - ・室長(医師・併任)・治験事務局長(薬剤科長・併任)
  - ・副薬剤科長(併任)・業務班長(併任)
  - ・治験専門員  
薬剤師：治験主任2名、薬剤師1名  
看護師：副看護師長1名、看護師1名、非常勤看護師1名  
・非常勤事務員2名

現在 計 12名

H22年度 治験・臨床研究コーディネーター 初任者研

CRC業務の実際

## 治験受入体制(ソフト面)

- 臨床検査科に外注検査担当者常駐
- 市民公開講座などによる被験者募集の実施
- \* 2010/2/2現在

H22年度 治験・臨床研究コーディネーター 初任者研

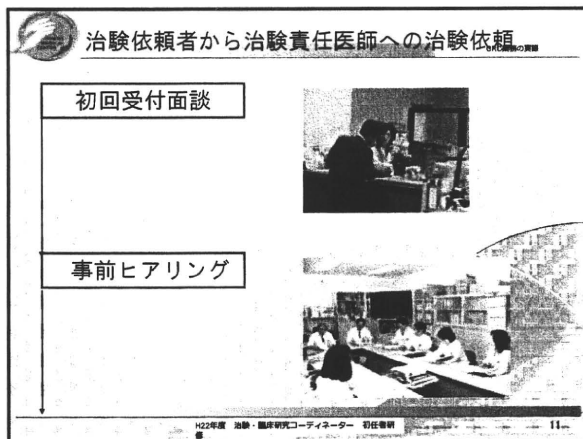
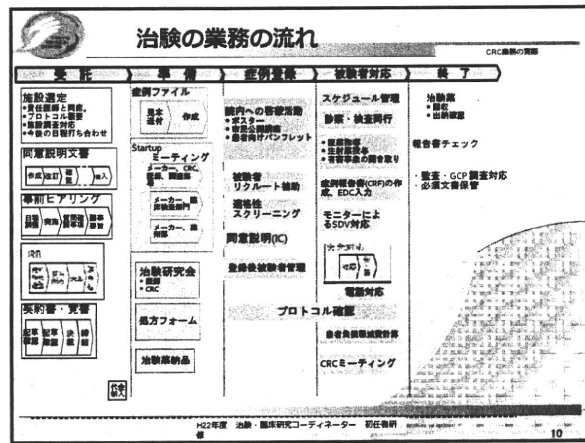
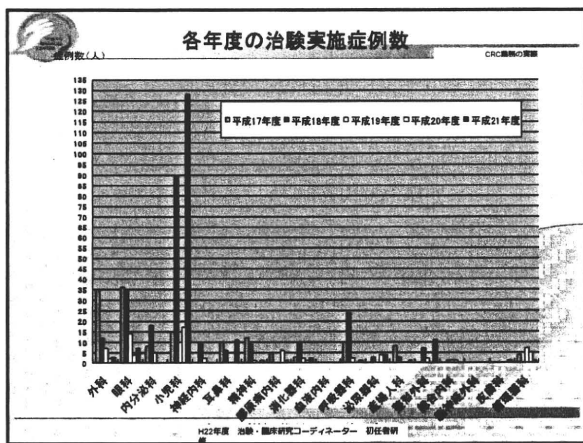
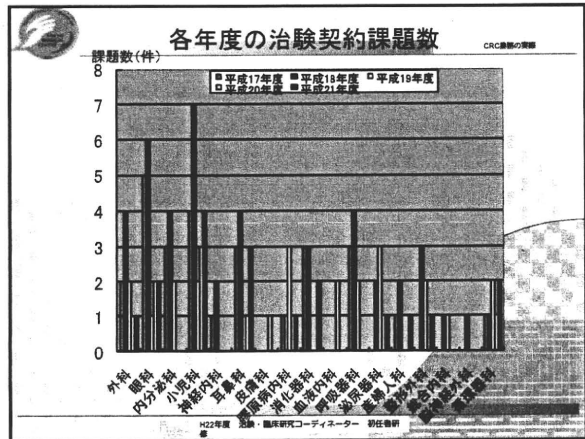
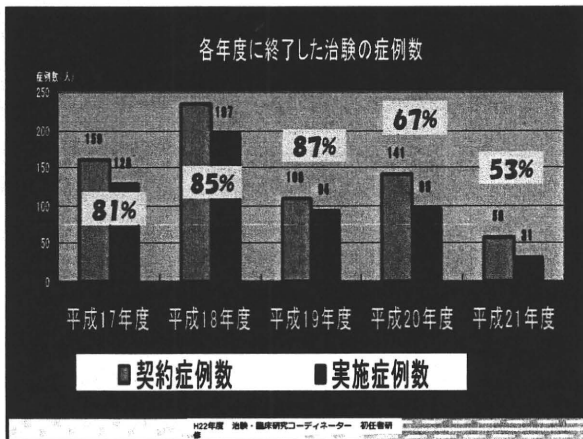
CRC業務の実際

## 各年度の新規治験課題数

課題数(件)

年度	課題数(件)
平成17年度	13
平成18年度	35
平成19年度	28
平成20年度	12
平成21年度	18

H22年度 治験・臨床研究コーディネーター 初任者研



### 初回受付面談

出席者(依頼者とCRC・治験事務)  
 プロトコル説明+施設選定、疑義照会  
 (計1時間位)

- プロトコル検討段階から問題を想像し抽出する
- 治験開始希望日・申請希望IRB確認
- 希望契約症例数・EDC使用・モニタリング時回線使用・研究会及び評価者講習会・被験者募集広告の確認
- 保険外併用療養費対応期間・治験に伴う入院費確認
- 施設調査への対応 (過去のGCP実地調査・対象となる疾患数調査等)

H22年度 治験・臨床研究コーディネーター 初任巻頭

## 事前ヒアリング

CRC業務の実際

**出席者**  
(責任医師・依頼者・医事課・検査部・放射線・CRC)

初回受付面談で上がった問題点の解決

医事課: 特定療養費の範囲・会計上の手続き等  
 検査部: 検体処理上の問題点・検査のスケジュール調整  
 放射線: 検査上の問題点・実施可能性の検討  
 同意説明文書の問題点  
 責任医師: これらのことをとりまとめ問題把握・解決する!

H22年度 治験・臨床研究コーディネーター 初任研修

## 依頼者(モニター)は、営業ではない!

CRC業務の実際

ひとつには・・・  
 業務(治験)を委託してくれる(お金を払ってくれる)スポンサーである。  
 (お金を払う人と払ってもらう人、通常、文句を付けるのはどちら?)

そして・・・  
 「より良い医薬品・医療機器を開発し、はやく患者に提供する」という点では、目的を同じくする立場である


契約を交わしている→同等の立場

H22年度 治験・臨床研究コーディネーター 初任研修

## こんなCRCのいる病院には依頼したくない!

CRC業務の実際

態度が横柄!  
 特に新人モニターと聞いたとたんに・・・  
 アポイントが取れない  
 何時も、忙しくて時間がないといっている  
 約束を守らない  
 CRFの記載、必須文書の入手、作成  
 郵送を認めない、必要以上に来させられる  
 不便なのに、全て持参、印鑑1つのために来いと重われる



H22年度 治験・臨床研究コーディネーター 初任研修

## 治験依頼者との合意

同意説明文書の作成

治験責任医師(治験の依頼を受けた医師)は、省令GCPに規定されている事項を記載した説明文書を作成します

治験チームの編成

H22年度 治験・臨床研究コーディネーター 初任研修


## 省令GCPにより規定されている依頼者に関するべき事項

- 1) 治験が実行されること
- 2) 治験の目的
- 3) 治験の方法(治験の試験が前掲、後掲等の選択基準、副作用の報告が行われる場合は各段階に報告されることを含む)
- 4) 依頼者の治験への参加予定期間
- 5) 治験に参加するべき者の選定基準
- 6) 参加される患者との利益および危険性または不便(依頼者にとって予測される利益がない場合には依頼者にその旨を知らせなければならない)
- 7) 患者を依頼者にする場合には、依頼者に対する他の治療法の有効性及びその治療方法に関して予測される利益および危険性
- 8) 治験に同意する患者数が発生した場合に依頼者が受けることのできる利益および危険性
- 9) 治験への参加は依頼者の自由意思によるものであり、依頼者またはその代理人は、依頼者の治験への参加を強制するまたは勧誘することができること、また患者・患者によって依頼者が不利な結果を受けたり、治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと。
- 10) 治験への参加の継続について依頼者またはその代理人の意思に影響を及ぼす可能性がある場合が発生した場合には速やかに依頼者またはその代理人に伝えられること。
  - 11) 治験への参加を中止させる場合の条件または理由。
  - 12) モニター、監査員等、治験審査委員会および規制当局が依頼者を調査できること、その際、依頼者の情報は保全されること、また、同意文書に依頼者またはその代理人が署名する場合は署名することによって同意を撤回したことになること。
  - 13) 治験の継続が認められる場合であっても、依頼者の参加は保全されること。
  - 14) 依頼者が管理責任を負う必要がある場合にはその内容。
  - 15) 依頼者に依頼者または依頼者の親類に属してさらに権限がほしい場合、または治験に同意する患者数が発生した場合に調査すべきまたは連絡をとるべき関係機関の窓口。
  - 16) 依頼者または依頼者の親類の死亡、離死および遺失。
  - 17) 依頼者が治験および依頼者の権利に関してさらに権限がほしい場合、または治験に同意する患者数が発生した場合に調査すべきまたは連絡をとるべき関係機関の窓口。
  - 18) 依頼者が受けるべき事項。

H22年度 治験・臨床研究コーディネーター 初任研修

## 治験審査委員会による審議

承認 治験審査委員会の構成等



- 1) 治験について倫理的及び科学的観点から十分に審議を行うことができること。
- 2) 5名以上の委員からなること
- 3) 委員のうち、医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者が加えられていること。
- 4) 委員のうち、実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること。(GCP全書より)

H22年度 治験・臨床研究コーディネーター 初任研修

CRC業務の実際

契約の締結

スタッフへの治験説明会

治験薬の搬入

治験の開始

スタートアップミーティング  
(または、キックオフミーティング)

治験が円滑に進むように、医師をはじめ、関連部署との打ち合わせを行います。

H22年度 治験・臨床研究コーディネーター 初任研修 19

CRC業務の実際

治験の準備～開始

スタートアップミーティング ⇒CRCの役割

依頼者・CRC・医師・関連部署

依頼者、臨床検査部門

依頼者、薬剤部

- 新しい治験の開始に伴い、関連部署での協力が得られるように、コーディネートする。
- 「お願いします」ではなく、「どのような方法で実施すれば上手くいくか」を現場の状況を聞きながら体制を整備する。

各部門に窓口CRCを決めスムーズな話し合いに！

H22年度 治験・臨床研究コーディネーター 初任研修 20

CRC業務の実際

被験者リクルート補助



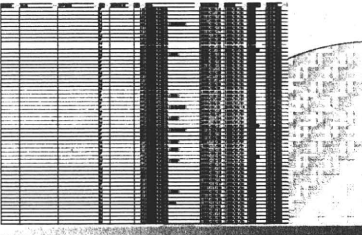
ポスター掲示  
パンフレット設置  
ホームページ掲載  
病名検索・薬品検索  
WEB広告  
治験外来への訪問対応  
電話・メールでの問い合わせ対応  
市民公開講座(治験の紹介)  
外来・病棟での説明  
など

H22年度 治験・臨床研究コーディネーター 初任研修 21

CRC業務の実際

被験者リクルート補助

- ・多忙な医師にかわり、電子カルテより傷病別にカルテスクリーニング行う。適格かな?と思われる症例患者の担当医師に声をかけてみる。
- ・治験課題によっては、傷病名などでシステム管理室にデータ抽出依頼している。



H22年度 治験・臨床研究コーディネーター 初任研修 22

CRC業務の実際

被験者の選定

治験実施計画書(プロトコル)の選択基準、除外基準に沿って患者さんを選定します。

むずかしいことばがいっぱいだけど..

H22年度 治験・臨床研究コーディネーター 初任研修 23

CRC業務の実際

被験者の登録と関係部署への連絡

被験者対応

- インフォームドコンセントの補助
- 状態観察、診察(評価)の補助
- 検体採取や検査の説明・介助
- 服薬確認と指導
- 治験スケジュールの管理
- 相談等(夜間・休日の対応)
  - 国際共同治験
  - EDC(電子媒体によるCRF)

H22年度 治験・臨床研究コーディネーター 初任研修 24


## インフォームドコンセントの補助

CRC業務の実際

**CRCの役割**

患者さんの疾患の理解度に応じた説明を行う。  
 患者さんが治療の理解と選択ができるように支援。  
 治験参加に伴う医療費負担や負担軽減費（交通費）の説明も詳細に行う。

治験ってなに？  
 プラセボ？  
 治験？TVで見たことあるよ  
 新薬か、やってみてもいいよ



H22年度 治験・臨床研究コーディネーター 初任研修

## 被験者の登録と関係部署への連絡

CRC業務の実際

被験者対応

- インフォームドコンセントの補助
- 状態観察、診察(評価)の補助
- 検体採取や検査の説明・介助
- 服薬確認と指導
- 治験スケジュールの管理
- 相談等(夜間・休日の対応)
  - 国際共同治験
  - EDC(電子媒体によるGRF)

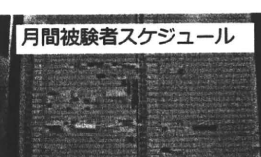
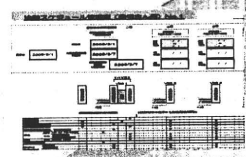
H22年度 治験・臨床研究コーディネーター 初任研修

## スケジュール管理

CRC業務の実際

- 患者ごとのスケジュール表作成
- 患者への来院日確認のための電話連絡
- 検査や評価項目の実施の確認
- 治験薬の処方および服薬状況の確認
- 集中測定(外注)用検査キットの管理と準備
- 来院しない患者への対応

月間被験者スケジュール


H22年度 治験・臨床研究コーディネーター 初任研修

## 症例報告書作成

CRC業務の実際

症例報告書

症例報告書の電子化(EDC)がすすんでいます。




H22年度 治験・臨床研究コーディネーター 初任研修

## モニタリング・監査への対応

CRC業務の実際

記録の保存

カルテ、画像フィルム  
 治験に係る文書  
 保存期間：  
 承認を受ける日か  
 治験の中止・終了後  
 3年間保存しなければならない。  
 →電子カルテであるため、永久保存可能である



H22年度 治験・臨床研究コーディネーター 初任研修

## 必須文書の保管場所！

CRC業務の実際

- 想像を絶する量の保管義務資料が発生する  
 将来的に必要な保管場所を考慮しておくことも必要  
 1試験で200~2,000mm(平均300~500mm)の棚が必要  
 GCPでは承認まで、若しくは中止後も3年、最近では15年の保管を要求してくる依頼者も。  
 受託件数が増えれば棚だけでなく、保管庫の確保も必要
- 責任医師の保管資料には注意
- 資料を作成・保管する人とその資料を廃棄処分する人はたぶん異なる  
 →資料は捨てることを考えてファイリング

H22年度 治験・臨床研究コーディネーター 初任研修



治験終了に伴うご連絡

CRC事務局

拝啓

御社開発の薬の治験につきましては多くの方の力を借り誠にありがとうございました。また、貴社における本治験の完了が終了の運びとなりましたので、今後および治験の保管に責任持てる方、ならびに今後のご連絡の可能性につきましてお知らせいたします。

**公表に関するお問い合わせの経路**

- 本治験の全データは、貴社株式会社の所有財産であり、貴社株式会社、貴社製薬または関係機関への開示の権利を有しております。
- いかなる経路においても本治験に開示する際には、事前に、貴社株式会社の同意を得る必要があり、本治験の全データの開示は、本治験の完了後、30日以内に提供し、いただく必要がございます。

**治験の保管に関する方針**

- 本治験の治験記録は、少なくとも、15年間保管、してください。
- 本治験の治験記録を保管する際には、貴社株式会社に預託し、保管の可否についてご協議ください。
- 本治験の治験記録の保管責任を移管または変更する際には、貴社株式会社に協議してください。

本治験の全ての製剤等に際する記録、症例報告書(写)、原資料、治験管理記録、IRBにのぞくGCPに規定されている文書については、適切なファイルまたは適切な媒体に保存していただきます。

H22年度 治験・臨床研究コーディネーター 初任啓事

国際共同治験への対応

CRC事務局

⇒評価項目、対象患者の主な背景、適応症など治験を実施するに当たって中心となる部分を共通にした上で、日米欧、世界各地において同時に実施する治験(臨床試験)をいう。  
「グローバルスタディ」、「世界同時治験」と呼ぶ場合もある。

- 被験者登録はIVRS(音声自動応答システム)またはWeb登録・英語対応  
⇒海外へ通じる電話線が必要
- 海外集中測定(臨床検査・心電図)、検体を発送、画像診断(CD化し集中読影)  
⇒連絡はFAX
- 治験薬はVisit毎に割付(IVRS等)
- EDCやクエリーの英語対応

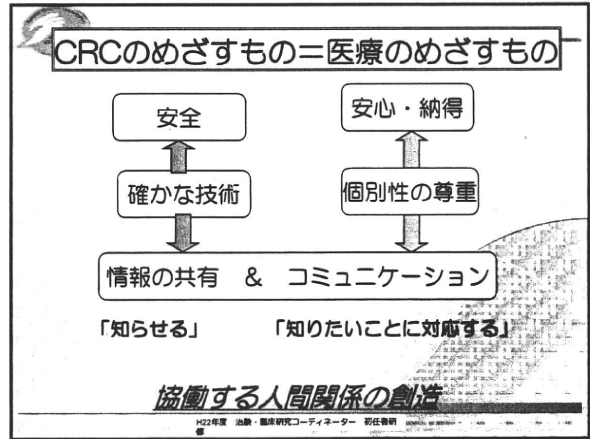
H22年度 治験・臨床研究コーディネーター 初任啓事

意外にやってみると・・・

CRC事務局

グローバルスタディはむずかしくなかった??

H22年度 治験・臨床研究コーディネーター 初任啓事



薬はみんなで作るもの。

ご清聴ありがとうございました。

H22年度 治験・臨床研究コーディネーター 初任啓事

### CRC業務の実際

#### 被験者ケアと他部門とのコーディネート

国立病院機構 水戸治療推進室  
治験専門職 廣田 美穂子  
日本臨床薬理学会 CRC

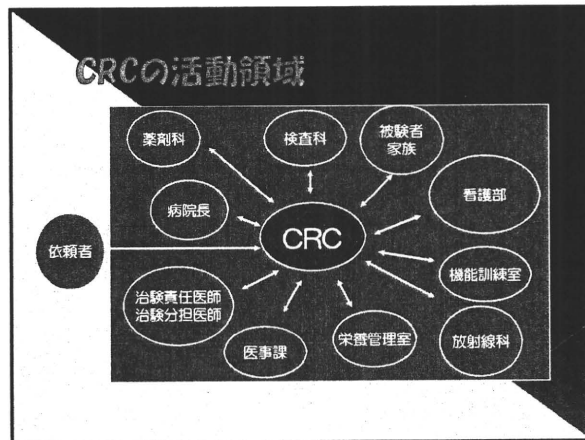
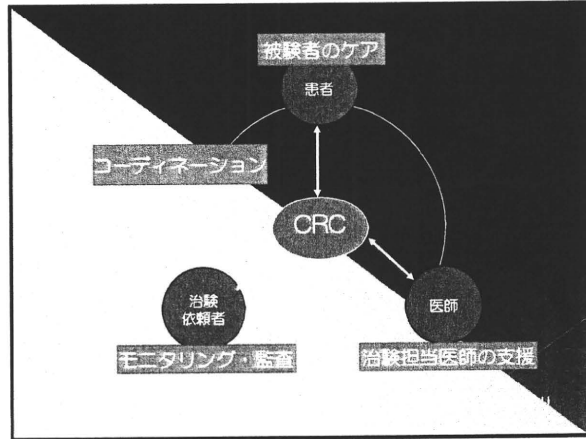
### 本日のお話

#### CRCの役割



### CRCの役割

ボランティアとして参加する  
医師の支援

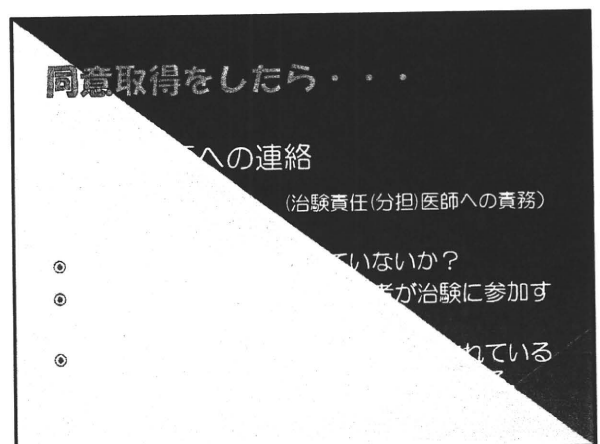
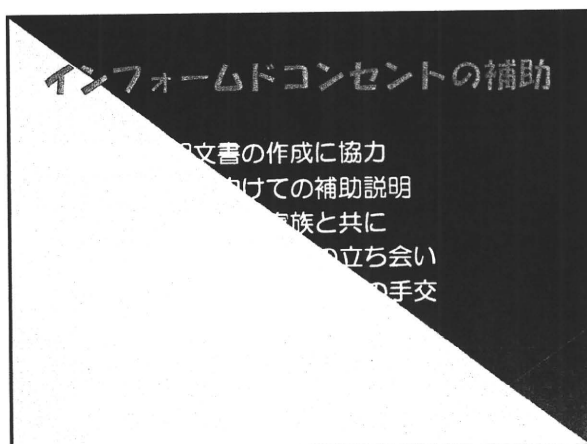
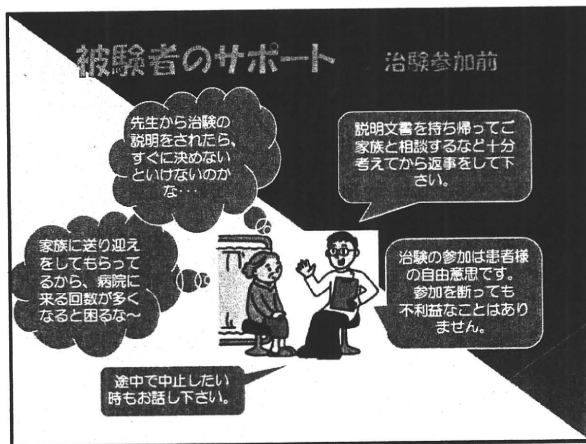


### ヘルシンキ宣言

...する医生物学的研究に  
...する勧告

...は、常に  
...しな





## 他の主治医への連絡

治験責任医師等は、被験者が他の医師により治療を受けている場合には、被験者の同意の下に、被験者が治験に参加する旨を当該他の医師に通知しなければならない。

省令GCP第4.5条第2項

## 被験者のサポート

治験参加中

面談

今日の状態はどうですか？

他院・他科での治療にかわりな  
い  
い  
ですか？

体調は変わり  
ない  
い  
ですか？

## 被験者のサポート

患者さま用パス

## 被験者のサポート

治験参加中

患者さまの対応

薬を飲むと吐き気がする...

熱があるので受診したい。

旅行があるので今週は受診できない。

## 被験者のサポート

治験参加中

服薬状況の確認  
について説明

治験薬は忘れず  
に飲んでいますか？

前回から今日  
までお薬の  
内容に変わ  
り  
はない  
ですか？

## 被験者のサポート

治験参加中

副作用事象の把握

因果関係は  
あるの  
かな？

治験の継続は可能  
かな？

治験の薬を飲み始めてから吐き気が強  
い  
んだ...

被験者さん  
はどう  
した  
ん  
だ  
ら  
う  
？

吐き気の強くなる併用薬をつかっていたかな？

担当医師に診察をしてもらって検査について相談しましょう。

他科受診するならば他科の医師に治験参加中であることをお知らせしよう。

## 重篤な有害事象(SAE)の発生

- 医師の診察で消化器内科受診となり、胃カメラ検査の結果胃潰瘍と診断。
- 消化性潰瘍治療薬処方となる。
- 治療薬との因果関係は否定できないが関連性は低いと担当医は判断
- 被験者の希望で治験は中止
- 1週間後の胃カメラ検査で胃潰瘍は改善傾向

## 重篤な有害事象が発生したら...

- 治験医・分担医師に報告
- 治験医・分担医師に報告
- 治験医・分担医師に報告
- 治験医・分担医師に報告
- 治験医・分担医師に報告
- 治験医・分担医師に報告



## 被験者のサポート

治験終了後

- 治験の結果をお伝えする
- 副作用等について、サポートする
- 良好な環境



## 治験参加によって被験者にかかる負担

治験スケジュールによる受診日や検査日の制約  
観察、検査項目の増加  
受診時間の延長



疾患や治療薬に対する期待と不安  
治験に参加しているという拘束感、プレッシャー

併用薬剤の制限や生活上の注意・制約

身体症状に変化  
治療薬の副作用や有害事象の発生

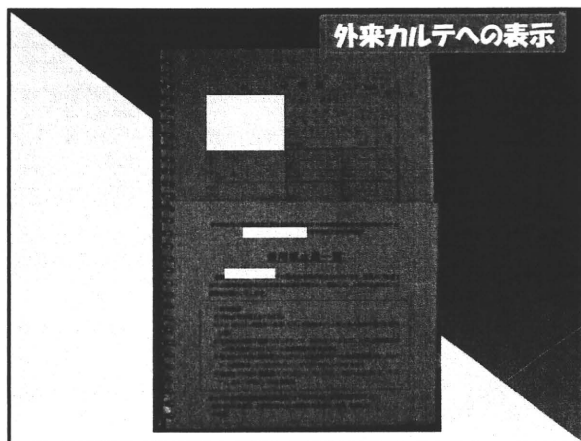
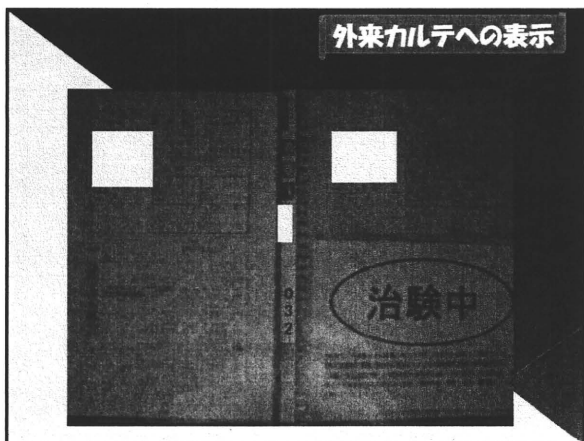
## 本日のお話

ファイネート

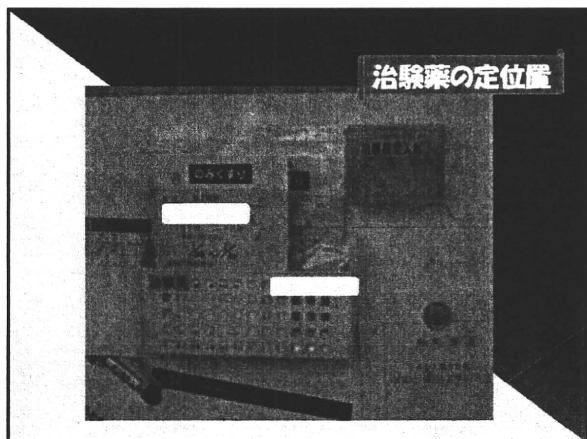
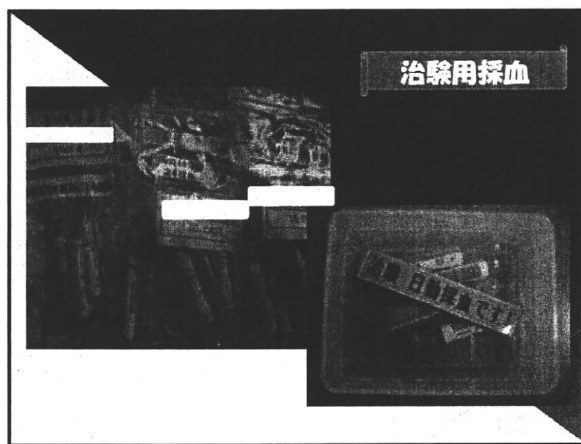
## 他部門との調整

病棟・外来看護師との調整





スタッフ用パス



他部門との調整 薬剤科

- ◎ 薬剤科への依頼
- ◎ 薬剤管理表への記載


↓

- ◎ 説明会
- ◎ 開催

### 他部門との調整 放射線科

- ...を行える日が限られていた。
- ...放射線科技師2名、放射線科看護師2
- ...より条件が決められていた。
- ...条件にすることが決めら


↓



### 他部門との調整 検査科

- ...心電図検査を行うスケジュールだった。
- ...検定が3回/日(10時~17時)行われる。
- ...採血検査があるが、
- ...就業時間を過ぎる。

↓



### 他部門との調整 医事課

- ...検査費該当期間の請求についての区別
- ...のための検査等)

↓

- ...について共通理解

### 他部門との調整 企画課・事務当直

- ...被験者への支払い
- ...新規治験参加者数
- ...連絡体制

↓

- ...企画課へ伝える
- ...伝える
- ...連絡先を

### 他部門との調整 栄養管理室

- ...摂取カロリーの記載が必要だった。
- ...補助食品があった。

↓

- ...の開催
- ...を作成

### 他部門との調整 理学療法室

- ...日、心電図、採血、静脈造影検
- ...ールが多く、リハビリの時間

↓

- ...し、治験薬
- ...前日午前



## 治験依頼者への対応

- 適切な情報交換
- 依頼者への対応
- 個人情報保護に留意する
- インタリング申請
- 依頼者への対応

## 院内作成の治験ハンフレット

## 院内作成の治験ポスター

### 新しい治療が生まれるまで

## 受託研究管理室だより

### 異例のスピードで症例満了！ 有害事象が発生したら？

## 治験の成功には各部門の協力が不可欠です。

## ご清聴ありがとうございました

## ◆ 平成22年度 治験・臨床研究コーディネーター初任者研修(アンケート結果)

### 1. 費用

する	42	76%
しない	7	13%
未回答	7	13%

### 2. 講義内容

価値なし	0	0%
価値少ない	0	0%
どちらともいえない	2	4%
価値有り	39	71%
極めて価値有り	13	24%
その他	1	2%

### 3. 講義内容に対する時間量

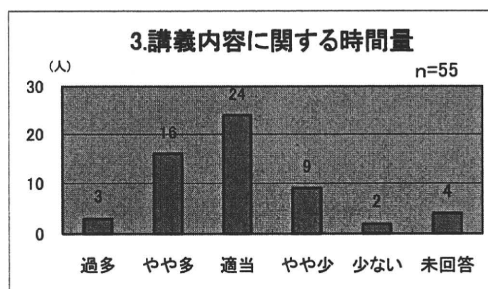
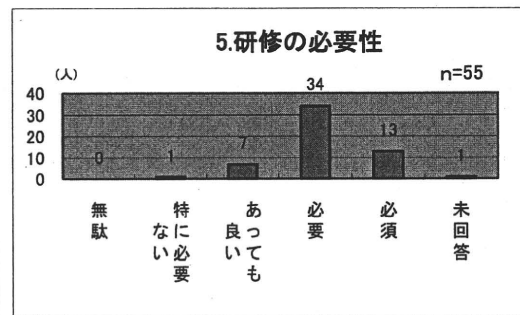
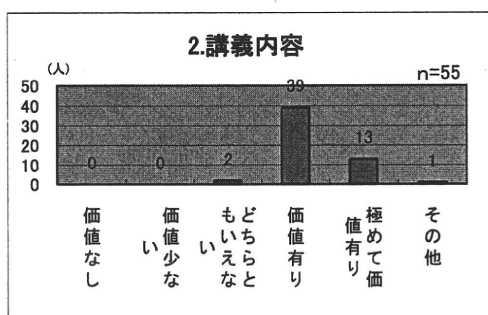
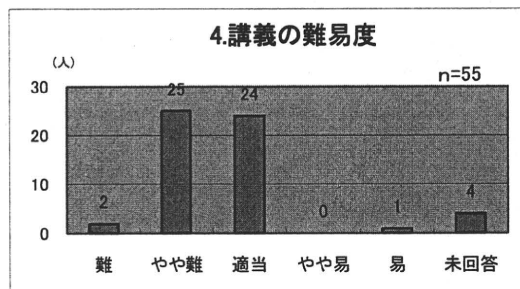
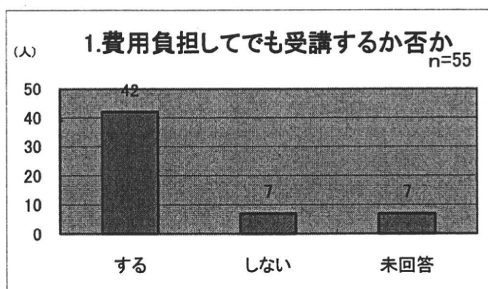
過多	3	5%
やや多	16	29%
適当	24	44%
やや少	9	16%
少ない	2	4%
未回答	4	7%

### 4. 講義の難易度

難	2	4%
やや難	25	45%
適当	24	44%
やや易	0	0%
易	1	2%
未回答	4	7%

### 5. 研修の必要性

無駄	0	0%
特に必要ない	1	2%
あっても良い	7	13%
必要	34	62%
必須	13	24%
未回答	1	2%



### 6. 良かった点(主な意見を5つ程度)

- ・治験に携わるそれぞれの立場の方から講義を受けることが出来、一連の流れや役割等が分かった。
- ・CRCとは何か、CRCに関与する基本的な考え方がよく分かり、知識の習得が出来た。
- ・今後治験業務に関わっていく初任者にとって基本的で具体的な内容が多く盛り込まれており、理解しやすく実務に還元しやすい研修であった。
- ・他施設の方との交流ができ、他施設の抱える問題と同じ問題を抱えており、みんなそれぞれ頑張っているのだから自分たちも頑張ろうと勇気づけられた。
- ・日本や世界における治験の状況や取り組み、NHOとしてどこに向かって治験に取り組んでいるのか知ることが出来た。
- ・講義の時間配分が内容に応じて設定されていたこと
- ・講師の方々がとても充実していて、その講義を受けることが出来てとても貴重な経験となった。

### 7. 悪かった点(主な意見を5つ程度)

- ・受け身の講義ばかりなので、もう少し考えさせたり参加型のものがあるといいと思う。
- ・五日間という短い期間で学ぶには内容が膨大すぎてハードだった。休憩時間が少なかったのが辛かった。
- ・新人を対象とした講義にしては難しすぎた。
- ・事前に専門用語(治験にまつわる用語)、略語などは学習した上で研修に臨むべきだったと思った。
- ・時々マイクを通しての音量が聞き取りにくいことがあった。
- ・スライドの時電気はもっと明るくてもよかった。資料の6割は字が小さくて見づらかった。

### 8. その他

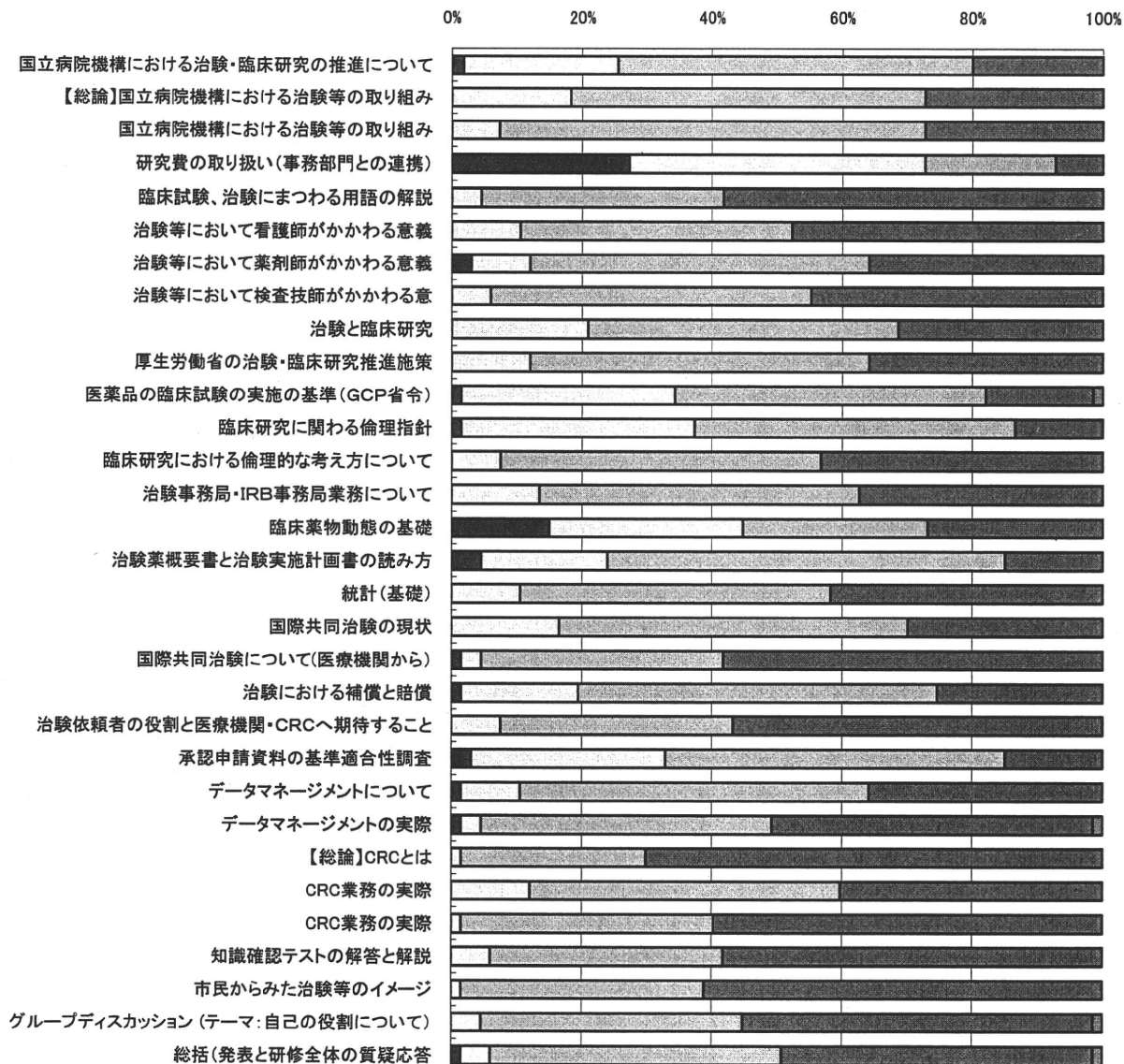
- ・CRCとして動くイメージが出来たり、目標を見つけられるような講義があればこれからの励みになると思った。
- ・グループディスカッションのように他施設と交流が深められる機会はもっと早い時期(2日目とか)にしたほうがよい
- ・治験について学べる場所、気軽に参加出来るような研修等が増えると良いと感じた。
- ・配布資料の字の大きさ、カラーでの配布を希望する
- ・本部の場所や本部での研修の運用、宿舎が分かった

◆ 平成22年度 治験・臨床研究コーディネーター初任者研修(修了報告書の結果)  
修了証書授与された67名の報告書による理解度集計

<各講義の理解度>

理解度1:30%以下しか理解できなかった  
 理解度2:30-50%理解できた  
 理解度3:50-80%理解できた  
 理解度4:80%以上理解できた

■理解1 □理解2 □理解3 ■理解4 ■無回答



<理解度の低いものの理由(講義修了報告書より抜粋)>

【研究費の取扱い(事務部門との連携)】

- ・事務処理にたずさわっていないためイメージができなかった
- ・契約形態や経費算出方法などは難しい
- ・研究費の取扱いについては、事務担当と連携、情報共有が重要だとわかった

【臨床薬物動態の基礎】

- ・聞き慣れない用語が多く、理解が難しかった
- ・(薬剤師とそれ以外の職種で理解度に差があった)

【臨床研究に関わる倫理指針】

- ・倫理と言葉だけで難しいという印象がある
- ・倫理指針の適応範囲、補償との関係が難しい

# 平成22年度 治験・臨床研究コーディネータースキルアップ研修 プログラム

期日:平成22年10月15日(金)～16日(土)

会場:国立病院機構本部1階 (講堂)

	時間	所要時間	講義内容	講師(敬称略)
10/15 (金)	12:30～12:50	20分	受付	
	12:50～13:00	10分	オリエンテーション	
	13:00～13:05	5分	開会の挨拶	梅田 珠実(国立病院機構本部 医療部長)
	13:05～13:25	20分	国立病院機構のこれからの臨床研究・治験について	伊藤 澄信(国立病院機構本部 臨床研究統括部長)
	13:25～13:55	30分	国立病院機構の現状(実態調査結果報告)	長谷川 彰(国立病院機構本部 治験推進室長)
	13:55～14:00	5分	休憩	
	14:00～14:50	50分	治験依頼者との信頼関係構築のために医療機関としてできること	国立病院機構大阪医療センター 臨床研究センター 臨床研究推進室 治験管理部門 看護師長 森下 典子
	14:50～15:00	10分	休憩	
	15:00～16:00	60分	Global試験における現場での問題事例と対応策	ファイザー株式会社 第ハクニカル・トライアル・チーム 部長 北村 篤嗣
	16:00～16:10	10分	休憩	
16:10～17:15	65分	医薬品開発の世界の構造を理解し、医の中の蛙を卒業しよう	東京大学大学院薬学系研究科 医薬品評価科学講座 准教授 小野 俊介	
10/16 (土)	9:00～9:30	30分	受付	
	9:30～10:00	30分	医薬品開発の現状	ファイザー株式会社 上席執行役員 医薬開発部門長 原田 明久
	10:00～10:30	30分	臨床試験の品質を確保するためにすべきこと	ファイザー株式会社 デベロップメント・オペレーション統括部 統括部長 パトリック フロディ
	10:30～10:40	10分	休憩	
	10:40～12:00	80分	治験データの品質について ～治験依頼者の立場から～	ファイザー株式会社 プログラム・データ・マネジメントグループ 部長 三沢 秀敏
	12:00～13:00	60分	昼食	
	13:00～14:20	80分	グループディスカッション	志賀 朋恵(国立病院機構本部 治験専門職)
	14:20～14:30	10分	休憩	
	14:30～15:20	50分	発表全体総括	齋藤 美穂子(国立病院機構本部 治験専門職)
	15:20～15:25	5分	休憩	
	15:25～15:30	5分	閉会の挨拶	伊藤 澄信(国立病院機構本部 臨床研究統括部長)