

という記録を残すシステムになっています。

内部研修についても、2週間に1回必ずやります。外部講師を招くこともあれば、セミナーに行ってきたスタッフが伝達講習することもあります。トピックはいろいろで、疾患の理解に取り組むこともあれば、臨床試験のマネジメントに関するものもあります。内部研修の内容がわかるように中央管理しています。必ず研修報告書を残すように徹底していますが、問題は、この研修報告書を誰がチェックしてフィードバックするのかという点です。管理者は確認する時間が取れず、ちょっと辛い状況にあります。何か書いてあればオーケーではダメなのですが、実際は報告書が提出されていることを確認するのが精一杯は現状です。

次に、北里大学ではグローバル臨床研究センターとしての体制整備事業に取り組んでおり、平成24年度からは日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業として5年間のプロジェクトが始まっているのですが、この中でも「教育」をとっても重視してる様子を紹介したいと思います。

このグローバル臨床研究センターの部門には、「臨床試験コーディネーティング部門」「教育部門」「薬事部門」の3つあります。この臨床研究コーディネーティング部門の業務が、私が所属する臨床試験コーディネーティング部が担当する部分にあたり、臨床研究の支援部隊であり、支援の実働部隊と言えるのではないかと思います。

グローバル臨床研究センターとしての事業は大別すると3つの事業になります。実際にグローバル臨床研究をコーディネートする事業が1番め、2番めはスタッフの人材育成、特にセントラルスタッフの人材育成、3番めが薬事に関する支援事業になります。このような班会議が持たれるように、CRCの教育については非常に興味も高く進んでいますが、セントラルスタッフの教育についてはまったく進んでいません。興味も低いので、そこを私たちが頑張ってやっというところと取り組んでいるところです。

国際共同研究を推進する教育の提供を目的として、医学部と薬学部を中心にセミナーを毎年開催しています。私たち臨床試験コーディネーティング部は「ナースのための臨床試験セミナー」という臨床現場の看護師を対象とするセミナーを年に一回、継続開催しています。、ことしが7回目の開催になります。

また、eラーニングとしての教育機会の提供にも取り組んでいます。最初は北里大学独自のeラーニングを立ち上げる計画があったのですが、それは計画段階で却下されて、既存のeラーニングを活用することになりました。現在、日本医師会のeラーニングシステムに国際共同試験に関連する問題を提供する形でコラボする準備を進めている状況です。

本題に入りますけれども、セントラルスタッフの人材育成としてどんなことをしてるのかをご紹介します。

大きく分けて2つあります。1つは教育プログラム及びキャリアラダーの作成と実践、2つ目はオンザジョブトレーニングとしての研修生受け入れです。

スタディーコーディネーターやデータマネジャーの研修生の受け入れをやるという計画を出すと、ノウハウをすべて教えて大丈夫なのかとかという心配の声もありました。それには「コーディネーティング部に新人として入って、1年間の実務を経験しても一人前といえる状況にはなれないので、残念ながら、単発や短期間の研修でノウハウを全て伝える

のは困難です」とお答えしています。しかし、研修生の受け入れ自体は、短期間でも非常に好評をいただいています。講義で伝えられることや1週間の見学実習で学べることは表面的な内容になってしまうので、長期的な研修（最長1年）をお勧めしていますが、3か月以上の期間であればどのようなスケジュールにでも対応いたします。、ただし給料は所属機関から支出していただくようお願いしています。

これまで多くは近隣の、都内の医療機関からの派遣が多いようです。国立がん研究センターや東京大学医科学研究所等からの研修生を受け入れています。近隣であれば週1回1年間の研修を希望される場合や、週2回半年の研修を希望される場合もありますが、東北大学のように遠方の場合は、ウィークリーマンションを借りて3カ月間の出張として、毎日研修を希望されたこともありました。

最初、私たちは臨床試験や国際共同試験の経験の少ない“初心者”をターゲットと想定していました。ところが実際には、所属医療機関の体制整備を主体的に担当することが期待されているベテランCRC/データマネジャーが研修生として応募されることが多く、驚いています。直近の研修生募集では、医師の応募もありました。臨床研究マネジメントの話が研修の中心になるので、医師を堅守性として迎えることに個人的には抵抗ないのですが、スタッフには戸惑いもあるようです。「ふだんやってることをそのまま説明して一緒に勉強させてもらえばいいじゃない」と言っているのですが、職種を超えて臨床試験のセントラル業務を共に考えるユニーク機会を提供できるようになりました。

もう一つは、教育プログラムとキャリアラダーに関する報告です。現在、これに頑張っ取り組んでいるところです。2012年度はキャリアラダーに使用するコンピテンシーのチェックリスト案を作成しました。各職種（スタディーコーディネーター、データマネジャー、システムエンジニア、モニター）に要求される知識・技術・態度を選び出してコンピテンシー項目の洗い出しをしました。臨床試験の知識は全職種の共通項目として挙げ、態度についてもその多くは全職種の共通項目として挙げています。技術については各職種の特徴が現れるところです。この大項目と、これに付属する5段階の詳細項目について現在作成中ですので、近々に発表したいと思っています。

キャリアラダーの作成をこれまでずっとやりたいと考えていたのですが、いろいろな知恵を出し合っやらないとできないので何度も頓挫してきました。やっと複数名のリーダー格のスタッフが北里大学に入って、やっとラダー作成が進みました。まだまだ改善が必要な点が多いと思いますが、第1弾として今年度中に発表したいと思っています。

2013年度は、各ラダーに到達していることをどのように評価するのかを決定し、具体的な評価方法を検討しました。現在は各キャリアラダーの教育要件について項目の最終的な追加を行って、コンピテンシーチェックリストを完成する予定です。そして、法人内の承認を得るべく準備を進めています。各職種のキャリアラダーの使用については、法人として反対する理由はないでしょう。「どうぞ頑張ってください」と応援してもらえましょう。ここまでは簡単なんですけど、私は、そこにもう一つ、レベル1と2と3と4と5のそれぞれの「職位手当」をつけてもらいたいと思っています。これは簡単なことではありません。お金の話が出てくると、承認をもらうことが難しくなり、「怖いもの知らず」と言われながらも、キャリアラダーの作成に取り組んでいるところです。

セントラルのスタッフの養成のためにやろうとしては、中央の支援組織のスタッフを

対象とした教育プログラム及びキャリアラダーの確立、実践、管理、評価、これらを一貫して行うことによって人材育成に取り組もうということです。つまり「業務ができるようになるための教育」や、「あるべき論を教える教育」で終わりたくないと思っています。誰が評価するかという課題もあるわけですが、客観的な評価によって、職務に対する個人の知識や技術や能力を正確に判断することが可能になって、必要なスキルや実践が必要な職務の内容をより明確にすべくキャリアラダーを導入するつもりです。

これを実装することによってキャリアアップの全体像を示して、たとえ5,000円でも月収が上がる方向につなげたいと思っています。

それから、難しいのが、年齢とキャリアラダーは必ずしも一致しないことです。たとえば、20年の勤務経験のある看護師が優秀なスタディーコーディネーターとは限らない。それでも、現在の給料表では高額となりかねない。しかし、実際のコーディネーターとしての実力はラダー1程度のことがあります、このような経験年数には必ずしも一致しない能力評価の方法としても導入したいと思っています。

各ラダーのコンピテンシーを整理し、それに到達するための条件は何か、そのために必要な教育要件や具体的なプログラムは何かを1つの表にまとめて、教育プログラムとリンクしたキャリアラダーの作成を目指している状況です。

発表前なのでスライドには示していませんが、少し内容を紹介させていただきます。現在完成しているところでは、まず「共通知識」の中に、①臨床試験方法論として6項目、②医学知識として3項目、③規制要件の5項目、④実務研究として3項目。実務研究というのは、研究方法論の論文を发表或、自分たちで研究をするという意味です。それから、⑤統計解析として6項目、⑥英語、⑦プレゼンテーションスキルと続きます。セントラルスタッフにはミーティング等でのわかり易い説明スキルが求められます。⑧パソコンの基礎知識として18項目。これらを合計すると、共通知識として48項目あります。

次に「特殊技能」ですが、これは職種によって要求される技能が全く違います。スタディーコーディネーター用に22項目、データマネジャー用に19項目、システムエンジニア用に20項目、クオリティマネジャー用に20項目のコンピテンシーリストを作成しました。

「態度」については、職種共通項目に戻ります。17項目あります。ここには、業務の量や質、実践能力、情意—やる気、よりよいチームワークを築く協調性や、コミュニケーションスキル等がここに入ります。

キャリアラダーについてはまず一回発表して、いろいろと皆様のご意見をいただきたいと思います。もしかしたらCRCのキャリアラダーと重なる部分が見えてくるかもしれません。

最後になりますが、セントラルのコーディネーティングセンターのコーディネーターの立場から今後のCRC教育プログラムに期待することをいくつか書いてみました。

CRCの職務と役割の明確化。この基本的な教育の見直しが必要ではないかと思っています。CRCの役割は、一言でいえば被験者の安全を確保してデータの信頼性を担保することですが、この職務の本質が理解できていないCRCの話を目にすることもあります。「お忙しいCRCのために鉛筆下書きをやってでも早く入力してデータロックに間に合わせてもらいたいと思うモニターがいる。そして、それをモニターにやってもらったとしても最終的に自分が入力していれば問題ないと思うCRCもいる。」つまり、CRCやモニター、その他

の臨床試験に関わる専門職の責務と職業倫理について教える教育プログラムを考え直さなければならぬと思います。

先ほど話題になった適格性に関するデータ捏造事件の例もそうですが、与えられた業務をこなす作業者にならないという、専門職としての意識づけがCRC教育の中に必要だと思います。ディオバン事件は最たるものですが、CRCは臨床試験に直接関与していなかったかもしれませんが、医療スタッフがだれも臨床試験に参加していたことを知らずに患者をケアしていたのであれば、そこには無関心の罪があります。初心に戻って、CRC専門職としての知識、技術、態度の基本を深める教育プログラムを期待いたします。向上心を持った、ただ業務をこなすだけではない魅力的なCRCと一緒に仕事をしたいと思いません。特にCRCとしての倫理規範、被験者保護に果たす役割、科学性担保への責任、これらの基礎教育の再検討が必要ではないかと思いません。

第一世代のCRCは、自分の役割を考えるとところから始めました。いま第四世代、第五世代ぐらいのCRCの中には、CRC業務内容から教えられてCRCになった人も含まれているのかもしれませんが、今、もう一回原点にもどった教育の必要性を感じています。

それから、CRCとしての意見を適切に言えるCRC教育も重要だと思います。これは北里のスタディーコーディネーターにも同じことを言うのですが、「どうしてこうしたの」、「どうしてこのように書いてあるの」と尋ねた時は、「先生にそうするように言われたから」という回答を絶対にしないでほしいです。先生と意見を闘わせろと言ってるのではなくて、なぜかを理解したうえでものが言えるCRCであってほしいと思います。「先生、それは許容できません」と2回ぐらいは主張して、場合によっては3回目には引き下がることも大事かもしれません。関係を悪化させないフレキシブルな対応スキルも必要でしょう。。

勘違いしてはいけないなと最近思うのは、ここにアドバンススキルとしてあげた3つ目の点です。あくまでも臨床試験チームのリーダーは責任医師であるということの認識を忘れないことです。CRCがすべてを引っ張っているかのような間違った認識と行動は避けたいものです。これはスタディーコーディネーターやプロジェクトマネージャーも同じことで、勘違いコーディネーターを育てない教育も大切だと思います。

そのほかに、最近CRCのアドバンススキルとして期待されることを列記しました。コスト管理への意識を高める教育が必要でしょう。マイルストーン払いがグローバル試験では要求されることが多くなってきましたが、まだそれに対応できない医療機関も多くあります。事務方では前例のない支払方法は受け入れられないと拒否されて交渉の余地がない場合があります。依頼者との交渉は平行線をたどるわけですが、このようなときに私たちスタディーコーディネーターや、他施設の事務担当者が調整役に入ることがあります。CRCがこの役割を担い、事務方への説明や交渉にも積極的に取り組んでもらいたいと思います。

それから、自分が所属する医療機関の臨床試験実施体制のリスク評価を含む、自施設の強みと弱みを評価する役割が、今後はCRCに期待されるのではないかと思います。

それから、もう一度繰り返しますが、あくまでも臨床研究のチームリーダーは責任医師であるということを忘れない、臨床試験チーム作りが大切です。

また、「べき論」を押しつけるのではなく、流されるのではなくて流れる、フレキシブルな対応ができるコミュニケーション力を教えることも必要だと思っています。

最後にディオバン事件以降、自己点検をやるように通達が出ましたが、その際にどのくらいCRCが中心的な役割を果たしたのかをお聞きしたいと思います。「臨床研究の自己点検」におけるCRCの役割について、今後のCRC教育が必要な項目かもしれません。アカデミアのコーディネーティングセンターには、臨床試験に参加する患者さんには直接接さないけれども、スタディーコーディネーターとして、あるいはデータマネジャーとして、モニターとして、患者さんの姿を目の前に描きながら研究をバックアップするがいます。実際に患者さんに接するCRCとセントラルのコーディネーターの連携の強化についても、今後はもっと積極的に取り組んでいきたいと思っています。

100%治る治療法がわからない以上、少しでも効果が高く副作用の少ない治療法を探し続ける臨床研究は続きます。それが医療の進歩につながることの重みを感じながら、専門職意識を高める教育であってほしいと思います。医学や医療進歩に不可欠な臨床試験が続く限り、そして臨床試験に参加する患者さんに最良のケアを提供するために、専門職が連携して活躍できるような教育プログラムが必要だと思います。CRCの教育プログラムについて、このような研究班が国レベルで立ち上がり、プログラム作成が進んでいることはとてもうれしく思います。研究班として作成される教育プログラムは、私たちのようなセントラルスタッフの教育プログラムにも活かせるものと期待しています。実際にそれを活用させていただき、セントラルスタッフの教育体制整備に活用させていただきたいと思っています。

以上です。ありがとうございました。



## CRCの人材像

### コーディネーティングセンターの期待

北里大学臨床研究機構 臨床試験コーディネーティング部

青谷恵利子

2013/10/04  
平成25年度厚生労働省「臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの標準化に関する研究」  
編同誌 第3回 研究会

## 臨床試験 支援実績 (過去10年間)

【支援実績】

|               |                       | 国内 |      | グローバル |      |
|---------------|-----------------------|----|------|-------|------|
|               |                       | 実績 | 支援中  | 実績    | 支援中  |
| 研究者主導<br>臨床試験 | がん領域                  | 21 | (11) | 17    | (12) |
|               | その他<br>(小児、希少疾患、難病含む) | 2  | (0)  | 1     | (1)  |
| 医師主導治験        | がん領域<br>(小児がん含む)      | 6  | (3)  | 4     | (4)  |
|               | その他<br>(希少疾患、難病含む)    | 3  | (1)  | 1     | (1)  |
| 企業治験          | がん領域                  | 9  | (2)  | 2     | (2)  |
|               | その他                   | 1  | (0)  | 0     | (0)  |
| 観察研究          | がん領域                  | 3  | (2)  | 1     | (1)  |
|               | その他                   | 0  | (0)  | 0     | (0)  |
| 合計            |                       | 45 | (19) | 28    | (21) |

2003年4月 北里研究開発 臨床試験コーディネーティング部門設立時～2013年4月現在までの支援実績  
※ 1件は2013年4月現在支援実績中の研究例

北里大学臨床研究機構 臨床試験コーディネーティング部

## スタッフ

- ・ Study Coordinator 16 (FTE 15.9)
- ・ Data Manager 8 (FTE 7.5)
- ・ System Engineer 2 (FTE 2.0)
- ・ Biostatistician 6 (FTE 0.9 (北里大学臨床統計部門との連携))
- ・ Quality Control 4 (FTE 3.5)
- ・ Study Secretary 6 (FTE 5.2)

1試験毎にSCリーダーとDMリーダーを任命、4～6人のチーム構成

Total 42 (FTE = 35.0)

臨床試験をトータルコーディネートできる組織を目指す

北里大学臨床研究機構 臨床試験コーディネーティング部

## 1) スタディコーディネーターの業務例

### 1. 準備期間

- ✓ プロトコルレビュー
- ✓ 同意説明文書テンプレート作成
- ✓ CRFの確認
- ✓ CRF記載マニュアル作成
- ✓ SOP準備
- ✓ マネジメントツールの準備

### 2. 試験実施期間

- ✓ 試験全体のコーディネーション
- ✓ 登録センター業務
- ✓ SAEの対応、効果への対応
- ✓ タイムリーなCRFレビューとモニタリング
- ✓ CLFの確認と発送
- ✓ モニタリングレポートの作成
- ✓ 症例登録の推進サポート
- ✓ CRF 回収促進
- ✓ 施設訪問監査のサポート
- ✓ 特別な支援
  - ・ 医師主導治験の調整事務局支援
  - ・ 国際共同試験の支援

北里大学臨床研究機構 臨床試験コーディネーティング部

## 2) データマネジャーの業務例

### 1. 設計段階

- ✓ プロトコルレビュー
- ✓ CRF設計
- ✓ CRF記入マニュアルの作成
- ✓ DM計画書の作成
- ✓ データベース定義書の作成
- ✓ データベースの構築/入力画面設計
- ✓ 入力規準の作成
- ✓ チェックリストの作成
- ✓ ロジカルチェックプログラムの作成
- ✓ 各種バリデーションの実施

### 2. 運用段階

- ✓ データ入力/コンベア
- ✓ データクレンジング
- ✓ ロジカルチェック/マニュアルチェックの実施
- ✓ CLFの作成/発行
- ✓ データ修正

### 3. 最終段階

- ✓ コーディング(有害事象、併用薬etc)
- ✓ 各種一覧表の作成
- ✓ データベースロック
- ✓ 解析用データセットの作成
- ✓ DM報告書の作成

北里大学臨床研究機構 臨床試験コーディネーティング部

## スタッフ教育体制の整備

- 研修: 外部研修(学会、セミナー参加)  
内部研修(導入研修/継続研修)
- 教育係: 2名  
内部研修の企画  
研修報告書の管理
- 研修状況管理: WEB siteでの管理
- 研修報告書管理: WEB siteでの管理

北里大学臨床研究機構 臨床試験コーディネーティング部



## 北里大学グローバル臨床研究センター

### プロジェクト (一部紹介)

- ① 多施設共同グローバル研究のコーディネート
- ② セントラルスタッフの人材育成 ←CTCCが担当
- ③ アカデミア主導国際共同試験の推進活動
- ④ データマネジメントの体制整備
- ⑤ モニタリング・監査の体制整備
- ⑥ アカデミア主導グローバル臨床研究中央倫理審査委員会 (GC-REC) の設置
- ⑦ ホームページ・パンフレット等による広報
- ⑧ 業事相談 ←薬学部が担当
- ⑨ 国際共同研究に関する「教育」の提供 ←医学部・薬学部が担当

北里大学臨床研究機構 臨床試験コーディネーティング課

### ② セントラルスタッフの人材育成



(進捗状況)  
 ・2012年度は、キャリアラダー評価のためのcompetencyチェックリスト(レベルリスト)案と、「各担当(スタディコーディネーター/データマネージャー/システムエンジニア/モニター)の技術」「臨床試験の知識(全担当共通項目)」「態度(全担当共通項目)」の3分類についてチェックリスト案を作成。2013年度は、引き続き、総合評価方法の検討、ならびにcompetencyチェックリストVersion1.0の完成、法人内の承認(「手当交渉」と連用の開始)を行う。

・2012/12 グローバルスタディコーディネーター/データマネージャー外部研修生3名の受け入れを決定した。

北里大学臨床研究機構 臨床試験コーディネーティング課

## グローバル臨床研究を支援する セントラルスタッフの育成

### <目的>

グローバル臨床研究の中央支援組織スタッフを対象とした「教育プログラム」および「キャリアラダー」の作成、実践・管理ならびに評価までを一貫して行うことで、人材育成と中央支援組織としての拠点強化を図る。

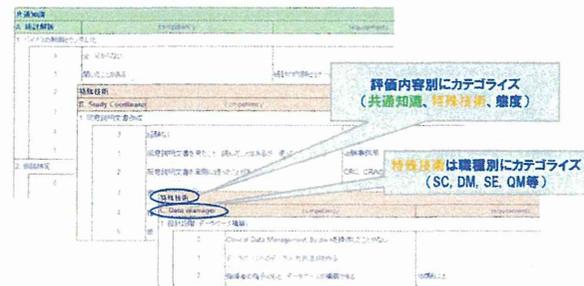
- キャリアラダーに基づく評価により、職務に対する個人の知識・技術・能力を正確に判断することが可能となり、必要なスキルや実践が必要な職務内容が明確となる。
- キャリアアップの全体像を示し、モチベーションを高める。
- 各ラダーのrequirementsの検討と教育プログラム構築(見直し)を同時に行い、より良い教育プログラムの作成を目指す。

#### ● 臨床研究専門職 ●

北里では、スタディコーディネーター、データマネージャー、システムエンジニア、モニター、臨床試験事務職員を対象とする

北里大学臨床研究機構 臨床試験コーディネーティング課

## Competencyチェックリスト



※「評価レベル(0-5の6段階)」を「competency」、「educational requirement」、「Evaluation Methods」で構成  
+ 手当への挑戦

北里大学臨床研究機構 臨床試験コーディネーティング課

## CRC教育プログラムへの期待

- CRCの職務の明確化
  - データの信頼性確保への貢献:  
最近の報道例: CRFの下書きをするCRC? 適格性に関するデータねつ造?
  - 患者の安全性確保: 被験者ケア、異常の早期発見
  - 与えられた作業をこなす「作業者」にならない意識: 「無関心」の弊
  - 専門職としての向上心
- 原点にもどった基礎的教育: CRCとしての倫理規範、被験者保護の役割、科学性担保への責任など
- 「自らの意見が言える」CRC
- アドバンススキルとして
  - コストへの意識(マイルストーン払いへの対応調整など)
  - 院内リスク評価
  - あくまでもチームリーダーは責任医師であることの認識
  - 「べき論」ではない、流されるのではなく「流れる」コミュニケーション力
  - 自論「自己点検」の中心的役割
- アカデミア コーディネーティングセンターとの連携強化

北里大学臨床研究機構 臨床試験コーディネーティング課

## CRCの教育

研究・医学・診療レベルの向上に追い付き

患者さん(被験者)に最良のケアを提供するために

臨床試験においてCRC/SCが連携して活躍できる

■ 体制作り

■ 質の高い教育プログラム

不確実(uncertainty)  
Clinical Trial

確実(certainty)  
Clinical Practice

18

北里大学臨床研究機構 臨床試験コーディネーティング課

## 日本 SMO 協会の CRC 教育プログラムへの取り組み状況

### 日本 SMO 協会

日本 SMO 協会（以下、JASMO）は、SMO 業務を行う企業の任意団体であり、2014 年 3 月 1 日現在 40 社からなる。JASMO が教育を実施している対象は、治験業務全般を行う臨床研究コーディネーター（CRC）と治験事務局支援担当者（SMA：Site Management Associate）であり、その教育体系は以下のとおり規定している。

#### 1. JASMO における CRC と SMA の資格

- 1) CRC と SMA の教育研修は、それぞれ CRC 教育・公認要綱とその細則ならびに SMA 教育要綱とその細則に規定し、各社教育研修責任者が管理している。
- 2) CRC は導入研修修了 CRC と公認 CRC から構成され、SMA は導入研修修了 SMA、試験合格票発行 SMA から構成されている。
- 3) 導入研修は、CRC、SMA いずれもプログラムを規定して各社とも社内教育により入社後座学にて実施され、修了後それぞれ導入研修修了 CRC、導入研修修了 SMA として、JASMO にて登録される。なお、SMA 教育要綱とその細則は、2013 年 11 月に施行されたばかりであり、導入研修修了 SMA の登録は、2014 年度から開始予定である。
- 4) 導入研修修了 CRC、導入研修修了 SMA は、それぞれ 2 年間の実務経験を経て、毎年 1 回 実施される公認 CRC 試験および SMA 試験を受験し、それぞれ合格者を公認 CRC、試験合格票発行 SMA として JASMO にて登録する。なお、SMA 試験は 2014 年度から開始予定である。
- 5) 継続教育は、CRC、SMA ともに導入教育修了後開始されるが、プログラムと受講時間 24 時間/年を規定している。
- 6) 公認 CRC については、JASMO が公認するライセンスを与えており、発行日より 5 年で更新し、再試験あるいは研修会受講によるポイント制度により更新できる。

#### 2. プログラム（カリキュラム）内容

- 1) 導入研修は、導入研修修了 CRC、導入研修修了 SMA いずれも同一であり、その内容は以下のとおり教育要綱細則にて規定している。

##### 【導入教育の教育研修科目及びその教育研修時間】

##### (1) 基礎教育（40 時間以上）

###### ①総論：

薬が出来るまで、ヘルシンキ宣言、臨床試験と倫理性、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP）等

###### ②役割と業務：

CRC の業務内容と役割、守秘義務、個人情報保護法、チームとチームワークの組み方、治験チーム内におけるコーディネーションと協力（被験者のケア、治験責任医師等との協力、治験依頼者のモニタリングと監査への協力、関連各部

署との連絡)等

③臨床試験・治験の基盤整備と実施：

治験の実施プロセス、標準業務手順書(SOP)、治験事務局、治験審査委員会(IRB)、インフォームド・コンセント、直接閲覧、有害事象発現時の対応、保険外併用療養費制度、補償と賠償等

④医薬品の開発と臨床試験：

CRCに必要な試験計画法のポイント、データマネジメント等、治験実施計画書、治験薬概要書、同意・説明文書、症例報告書(CRF)等

⑤薬理作用と薬物動態の概論：

薬理作用・薬物動態の個人差、薬物相互作用、薬物有害作用等

⑥被験者への対応：

コミュニケーションスキル(患者とのパートナーシップの形成)、説明と同意文書、スケジュール管理、プライバシーの保護、負担軽減費等

(2) 実務教育(治験毎の教育：16時間以上)

項目：治験薬概要書、治験実施計画書、治験の手順・流れ、使用ツール、インフォームド・コンセント等

なお、実務教育は座学、実地研修、模擬研修等を各企業が選択し実施するものとする。

2) 継続教育は、CRCとSMAともに内容は同一であり、以下のとおり規定している。

【継続教育の教育研修科目及びその教育研修時間(年24時間以上)】

- (1) 臨床薬理学
- (2) 各種病態生理
- (3) 臨床試験(治験)
- (4) コミュニケーションスキル
- (5) その他、CRC(SMA)のスキル向上に関する知識

3. 今後の検討・懸案事項

- 1) 導入教育については、今回班会議で作成した初級CRC研修について、JASMO教育要綱・細則の作成担当分科会 公認試験委員会にて将来的な改訂を睨んで、カリキュラム導入についての検討を行う予定である。
- 2) 上級CRC研修については、JASMO内ではできることではなく、JASMOへの導入は難しいと考えている。

<資料①>

| ACRPの14のContent Areas                                       | 日本病院薬剤師会(H24)  |                            | 日本病院薬剤師会(H25)  |                            | 国立病院機構(H24)   |                            | 国立病院機構(H25)   |                            | 日本看護協会(H23/24共通)   |                            | 厚生労働省(H21)   |                                  | 厚生労働省(H22)   |                                  | 文部科学省(H24)  |                      | 文部科学省(H25)  |                      |  |
|---|--|----------------------------|--|----------------------------|---|----------------------------|---|----------------------------|--|----------------------------|--|----------------------------------|--|----------------------------------|---|----------------------|---|----------------------|--|
|   | 講義や演習のタイトル   | 時間                         | 講義や演習のタイトル   | 時間                         | 講義や演習のタイトル  | 時間                         | 講義や演習のタイトル  | 時間                         | 講義や演習のタイトル   | 時間                         | 講義や演習のタイトル   | 時間                               | 講義や演習のタイトル   | 時間                               | 講義や演習のタイトル  | 時間                   | 講義や演習のタイトル  | 時間                   |  |
| 1 Human subject protection<br>被験者保護                         | IRBの役割<br>【演習】被験者への説明のポイント   | 40<br>150                  | 被験者への説明のポイント(講義)<br>【演習】IRBとCRB<br>臨床研究・治験に対する患者の想いと期待   | 180<br>30<br>30            | 治験・臨床研究の歴史、推進、臨床研究に関する倫理指針<br>IRBとCRB<br>【演習】グループディスカッション(テーマ: ICを実際にやってみよう)  | 60<br>30<br>160            | 治験・臨床研究の歴史、推進、臨床研究に関する倫理指針<br>IRBとCRB<br>【演習】グループディスカッション(テーマ: ICを実際にやってみよう)  | 35<br>30<br>100            | 臨床試験の歴史<br>被験者の恩恵と負担の軽減<br>治験情報の提供<br>臨床試験・治験に関する者および体制(被験者側)<br>治験審査委員会   | 60<br>30<br>180            | 被験者保護とインフォームドコンセント(講義)<br>【演習】ロールプレイ法により学ぶ治験のインフォームド・コンセント   | 60<br>180                        | 被験者保護とインフォームドコンセント(講義)<br>【演習】ロールプレイ法により学ぶ治験のインフォームド・コンセント   | 60<br>180                        | インフォームド・コンセント   | 110                  | 治験審査委員会/倫理審査委員会の役割と運営<br>インフォームド・コンセント                                | 50<br>80             |  |
| 2 Management of essential documents<br>試験関連文書の管理            | 治験事務局の仕事   | 40                         |  |                            |   |                            |   |                            |  |                            |  |                                  |  |                                  |   |                      |   |                      |  |
| 3 Regulatory knowledge and ethics<br>規制と倫理                  | CRGに必要な薬事法・GCPの知識<br>賠償と補償<br>製造販売後調査における注意点   | 40<br>40<br>40             | CRGに必要なGCPの知識<br>臨床研究倫理指針と疫学指針<br>製造販売後調査における注意点   | 30<br>30<br>40             | 治験・臨床研究の歴史、推進、臨床研究に関する倫理指針<br>医薬品の臨床試験に関する法・ガイドライン(法令・省令・その他の規則について)<br>治験における補償と賠償<br>保険外併用療養費制度について承認申請資料の基準適合性調査 | 60<br>40<br>30<br>40<br>50 | 治験・臨床研究の歴史、推進、臨床研究に関する倫理指針<br>医薬品の臨床試験に関する法・ガイドライン(法令・省令・その他の規則について)<br>治験における補償と賠償<br>健康保険制度と特定療養費<br>承認申請資料の基準適合性調査 | 35<br>40<br>30<br>40<br>50 | -GCP<br>-新医薬品の承認審査制度<br>-賠償と補償<br>-健康保険制度と特定療養費  | 30<br>30<br>30<br>45<br>30 | 医薬品の開発から市販後における規制について<br>医療機器をめぐる薬事規制と医療機器GCPについて<br>保険外併用療養費制度とその運用について<br>治験の補償と賠償について<br>新医薬品の承認申請資料の基準適合性調査について<br>EDCシステムを利用した臨床試験と基準適合性調査                      | 30<br>30<br>30<br>30<br>30<br>20 | 医薬品の開発から市販後における規制について<br>医療機器をめぐる薬事規制と医療機器GCPについて<br>保険外併用療養費制度とその運用について<br>治験の補償と賠償について<br>新医薬品の承認申請資料の基準適合性調査について<br>EDCシステムを利用した臨床試験と基準適合性調査                      | 30<br>30<br>30<br>30<br>30<br>20 | 治験を含む臨床研究の枠組み・規制・指針<br>健康被害の補償と賠償および保険外併用療養費(概要と事例研究)                 | 170<br>60            | 治験を含む臨床研究の枠組み・規制・指針<br>健康被害の補償と賠償および保険外併用療養費(概要と事例研究)                 | 180<br>60            |  |
| 4 Investigative site management<br>研究実施機関管理                 | 治験事務局の仕事<br>臨床研究・治験への情報技術の利用<br>治験事務局業務の実際<br>検査機器等の精度保証                             | 40<br>40<br>30<br>30       | IRB(セントラルIRBを含む)の役割と運営<br>施設選定調査と医療機関の対応<br>治験事務局業務の実際<br>検査機器等の精度保証                             | 30<br>30<br>30<br>30       | CRGの業務の実際(事務局業務)<br>IRBとCRB<br>治験事務局<br>検査機器等の精度保証  | 50<br>30<br>30<br>30       | 治験の事務局業務<br>臨床検査実施時の留意点<br>臨床試験・治験に関する者および体制(医療機関側)<br>治験事務局<br>SMO<br>国際共同治験と他部署との連携調整                               | 50<br>30<br>40<br>45<br>30 | -臨床検査実施時の留意点<br>-臨床試験・治験に関する者および体制(医療機関側)<br>-治験事務局<br>-SMO<br>-国際共同治験と他部署との連携調整   | 30<br>45<br>30             | CRG業務の実際(治験事務局、治験審査委員会事務局としての業務)<br>治験実施医療機関の長としての役割とCRCへの期待<br>治験実施医療機関における治験実施上の留意点(GCP実地調査から)   | 40<br>40<br>30                   | CRG業務の実際(治験事務局、治験審査委員会事務局としての業務)<br>治験実施医療機関の長としての役割とCRCへの期待<br>治験実施医療機関における治験実施上の留意点(GCP実地調査から)   | 40<br>40<br>30                   | 実施施設調査への対応と院内事前調整/試験の準備<br>治験審査委員会/倫理審査委員会の役割と運営                      | 80<br>60             | 治験審査委員会/倫理審査委員会の役割と運営<br>実施施設調査への対応と院内事前調整/試験の準備                      | 70<br>50             |  |
| 5 Clinical trial management<br>臨床試験管理                       | 治験薬概要書の読み方のポイント<br>プロトコルの読み方のポイント<br>安全性情報への対応<br>市販後の臨床研究<br>【演習】依頼者と医療機関とのディスカッション | 40<br>40<br>40<br>40<br>40 | 安全性情報と治験薬概要書<br>有害事象発現時の対応と健康被害補償<br>保険外併用療養費と負担軽減費<br>臨床研究におけるCRCの関わり<br>【演習】依頼者と医療機関とのディスカッション | 30<br>30<br>30<br>30<br>40 | 臨床検査実施時の留意点<br>CRCの試験計画(準備～治験開始まで)<br>治験実施計画書と治験薬概要書の読み方<br>CRCの業務の実際(スクリーニング～被験者対応)                                | 30<br>45<br>40<br>60       | 臨床検査実施時の留意点<br>CRCの業務の実際(準備～治験開始まで)<br>治験実施計画書と治験薬概要書の読み方<br>CRCの業務の実際(スクリーニング～被験者対応)                                 | 30<br>45<br>40<br>60       | -CRCに必要な試験計画書のポイント<br>-CRCの役割(概論) 治験チーム内におけるコーディネーションと協力<br>-治験の実施プロセス<br>-有害事象発現時の対応<br>-プロトコル、説明同意文書の読み方と症例報告書の書き方<br>-治験薬概要書の読み方<br>-がんの治験と被験者への関わり | 45<br>90<br>45<br>30       | CRCへの期待(医療機器の治験の実際)<br>治験実施計画書、治験薬概要書の読み方<br>治験実施中に発生した有害事象に対する対応について<br>治験実施計画書からの逸脱に対する対応について  | 40<br>60<br>40<br>30             | CRCへの期待(医療機器の治験の実際)<br>治験実施計画書、治験薬概要書の読み方<br>治験実施中に発生した有害事象に対する対応について<br>治験実施計画書からの逸脱に対する対応について  | 40<br>60<br>40<br>30             | 治験薬概要書とプロトコルの読み方<br>実施施設調査への対応と院内事前調整/試験の準備<br>SAE報告と安全性情報<br>医療機器の開発 | 60<br>80<br>50<br>50 | 治験薬概要書とプロトコルの読み方<br>実施施設調査への対応と院内事前調整/試験の準備<br>SAE報告と安全性情報<br>医療機器の開発 | 80<br>70<br>50<br>50 |  |
| 6 Test article accountability and management<br>被験薬・機器の管理責任 |  |                            | 治験薬の管理と調剤業務  | 30                         |   |                            | 治験薬管理の留意点   | 30                         |  |                            |  |                                  |  |                                  |   |                      |   |                      |  |
| 7 Project management<br>プロジェクトマネジメント                        | 臨床研究の支援  | 40                         | 治験における統計解析とキーオープン結果  | 30                         | 依頼者の役割  | 60                         | 依頼者の役割  | 60                         | EBMと大規模臨床試験<br>臨床試験・治験に関する者および体制(治験依頼者側)   | 60                         |  |                                  |  |                                  |   |                      |   |                      |  |
| 8 Quality management<br>品質管理                                | モニタリングと監査  | 40                         | CROの役割とモニタリング業務<br>CRGによるSDVの準備と対応(リモートSDVを含む)<br>治験依頼者による監査業務                                   | 30<br>30<br>30             | モニタリングと監査   | 40                         | 治験薬管理の留意点   | 30                         |  |                            |  |                                  |  |                                  |   |                      |   |                      |  |
| 9 Data management<br>データマネジメント                              | 製薬会社におけるデータマネジメント  | 40                         | 原資料の特定とALCOA<br>症例報告書の記載とEDC<br>【演習】データマネジメントとプロセスの実際(ワークショップ)                                   | 30<br>30<br>180            | データマネジメントについて ~症例報告書・EDC~<br>【演習】ALCOA<br>ASCOAの実際～医療機関での活用～  | 45<br>135<br>45            | データマネジメントについて ~症例報告書・EDC~<br>【演習】ALCOA<br>ASCOAの実際～医療機関での活用～  | 45<br>170<br>45            | CRGに必要なデータマネジメント   | 45                         |  |                                  |  |                                  |   |                      |   |                      |  |
| 10 Clinical research environment<br>臨床研究環境                  | 日本製薬工業協会(製薬協)の2012年の取り組み<br>厚生労働省における臨床研究・治験活性化のための取組み<br>臨床研究・治験を取り巻く最近の話題          | 40<br>40<br>40             | 治験・臨床研究の歴史、推進、臨床研究に関する倫理<br>国際共同試験と日本の立ち位置<br>医薬品開発の現状について                                       | 60<br>60<br>50             | 治験・臨床研究の歴史、推進、臨床研究に関する倫理<br>国際共同試験と日本の立ち位置<br>医薬品開発の現状について  | 60<br>60<br>50             | 治験・臨床研究の歴史、推進、臨床研究に関する倫理<br>国際共同試験と日本の立ち位置<br>医薬品開発の現状について  | 45<br>50<br>60             | 非臨床試験<br>非臨床試験から臨床試験への移行<br>国際共同治験と他部署との連携調整   | 45<br>50<br>60             | 臨床試験のわが国の現状について<br>臨床試験のわが国の現状と施策について  | 45<br>30                         | 臨床試験のわが国の現状について<br>臨床試験のわが国の現状と施策について  | 45<br>30                         | 国際開発の現状と課題  | 40                   | 国際開発の現状と課題  | 40                   |  |
| 11 Business management skills<br>ビジネススキル                    |  |                            |  |                            | CRGに必要なビジネスマナー  | 100                        | CRGに必要なビジネスマナー  | 100                        |  |                            |  |                                  |  |                                  |   |                      |   |                      |  |
| 12 Interpersonal skills<br>対人(人間関係)能力                       | 【演習】被験者への説明のポイント   | 40                         | 医療コミュニケーションスキル<br>臨床研究・治験に対する患者の想いと期待  | 30<br>30                   |   |                            |   |                            | がんの治験と被験者への関わり<br>看護職CRGに求められる医療コミュニケーション  | 60<br>60                   |  |                                  |  |                                  |   |                      |   |                      |  |
| 13 Personal/professional management<br>自己/専門的管理             | 医療機関のCRCの一日<br>海外のCRC業務  | 40<br>40                   | 院内CRCの役割と業務内容<br>SMOからの派遣CRCの役割と業務内容   | 30<br>30                   | CRGの役割～チーム医療の視点から～<br>CRGに期待すること(治験依頼者の立場から)<br>CRGへの期待(医療を受ける者の立場から)   | 50<br>45<br>45             | CRGの役割～お互いの得意分野を活かして～<br>CRGに期待すること(治験依頼者の立場から)<br>CRGへの期待(医療を受ける者の立場から)  | 30<br>45<br>45             | CRGの概念と定義<br>CRGの役割(概論) 業務内容と役割<br>CRGの期待(医療を受ける者の立場から)  | 30<br>45<br>45             | CRG業務の実際(治験協力者としての業務)<br>CRG業務の実際(治験協力者としての業務)への期待(がん領域の臨床試験を実施する意思からの期待と留意点)<br>CRG業務の実際(小児を対象とした臨床試験を実施する意思からの期待と留意点)<br>CRG業務への期待(治験依頼者の立場から)<br>CRGへの期待(患者の立場から) | 30<br>45<br>45<br>45<br>60       | CRG業務の実際(治験協力者としての業務)<br>CRG業務の実際(治験協力者としての業務)への期待(がん領域の臨床試験を実施する意思からの期待と留意点)<br>CRG業務の実際(小児を対象とした臨床試験を実施する意思からの期待と留意点)<br>CRG業務への期待(治験依頼者の立場から)<br>CRGへの期待(患者の立場から) | 40<br>40<br>40<br>30<br>60       | CRGへの期待<br>CRGへの期待  | 30<br>20             |   |                      |  |
| 14 Supervisory skills<br>管理者としてのスキル                         |  |                            |  |                            |   |                            |   |                            |  |                            |  |                                  |  |                                  |   |                      |   |                      |  |
| その他   | 臨床研究に必要な生物統計学の基礎<br>治験における統計解析とキーオープン結果  | 40<br>30                   | 試験デザインと実施計画書<br>治験における統計解析とキーオープン結果  | 30<br>30                   | 臨床試験・治験における用語の解説<br>統計(基礎の基礎)<br>薬理作用と薬物動態の基礎   | 40<br>60<br>40             | 臨床試験・治験における用語の解説<br>統計(基礎の基礎)<br>薬理作用と薬物動態の基礎   | 40<br>60<br>40             | 薬物治療・臨床試験に必要な薬理作用と薬物動態の基礎(薬理作用/薬物動態/薬理作用・薬物動態の個人差/薬物相互作用/薬物有害反応/合理的薬物治療/服薬コンプライアンス)<br>医薬品情報<br>【演習】1日病院見学実習   | 40<br>60<br>40             | 臨床研究の基礎知識(用語解説、ICH等)<br>臨床研究の基礎知識(用語解説、ICH等)<br>生物統計学の基礎<br>統計学と医薬品の臨床評価の実際<br>総合討論  | 30<br>30<br>60<br>60<br>60       | 臨床研究の基礎知識(用語解説、ICH等)<br>臨床研究の基礎知識(用語解説、ICH等)<br>生物統計学の基礎<br>統計学と医薬品の臨床評価の実際<br>総合討論  | 30<br>30<br>60<br>60<br>60       | 薬物動態の基礎<br>生物統計・データマネジメントの基礎  | 75<br>50             | 薬物動態の基礎<br>生物統計・データマネジメントの基礎  | 60<br>50             |  |

