

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）

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

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

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

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

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

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。