

ACRP 14 の Content Areas	Regulatory knowledge and ethics 規制と倫理		
授業科目の目標	治験や臨床研究に関する法令、規制要件等を知り、医療機関の役割を説明できる		
テーマ	医薬品医療機器等法、健康保険法関連規制		
サブテーマ・ 方法・時間	医薬品開発に適用される法令	講義	1 コマ
	保険外併用療養費制度	講義	0.5 コマ
概 要			
ポイント（構成） 【講義１】医薬品開発に適用される法令 講義目標：GCP 省令及び医療機関の役割について説明できる 1. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 83 号） 2. GCP 省令策定の経緯（ICH の目的・活動含む） 3. GCP 省令の目的、適応、構成 4. 治験実施医療機関において、GCP を遵守することの意義 【講義２】保険外併用療養費制度 講義目標：保険外併用療養費制度の適切な運用を説明できる 1. 保険外併用療養費の仕組み（選定療養と評価療養の区別） 2. 治験における保険外併用療養費の適用 3. 先進医療 4. 患者申出療養 参考文献： 1) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 83 号） 2) 医薬品と臨床試験の実施の基準（平成 9 年厚生省令第 28 号） 3) 健康保険法（大正 11 年法律第 70 号）第 74 条 4) 保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和 32 年 4 月 30 日厚生省令第 15 号） 5) 「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等」及び「選定療養及び特定療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の実施上の留意事項について（平成 18 年 3 月 13 日 厚生労働省健康局医療課長通知 保医発第 0313003 号） 一部改正（平成 26 年 3 月 26 日 保医発 0326 第 1 号）			
備考			

ACRP 14 の Content Areas	Investigative site management 研究実施機関管理		
授業科目の目標	治験/臨床研究実施機関に求められる機能が理解でき、自施設の体制を説明できる		
テーマ	実施医療機関の体制		
サブテーマ・ 方法・時間	治験にかかわる人々の役割	講義	1 コマ
概 要			
ポイント（構成） 【講義】 治験にかかわる人々の役割 講義目標：治験にかかわる人々の役割を説明できる 1. 治験事務局の役割 2. 治験事務局の業務の実際 - 治験の依頼から終了までの手続きの流れ - 治験事務局と治験審査委員会事務局の関係 - 治験審査委員会の運営 - 治験に係る文書又は記録について - 文書管理の重要性、監査証跡の考え方 3. 治験実施医療機関の長の役割 - 医療機関内の体制整備 - 治験実施の依頼を医療機関として受託する意味 - 医療機関における治験にかかわる部門 4. 治験責任医師の役割 - 被験者への責務 - 治験チームの構築・情報共有 5. SMO の役割と医療機関との関係 参考文献： 1) 医薬品と臨床試験の実施の基準（平成 9 年厚生省令第 28 号） 2) IRB ハンドブック第 2 版．中山書店．2009 3) NIH 臨床研究の基本と実際（第 2 版）．丸善株式会社．2004 （現在、改定中）			
備考			

ACRP 14 の Content Areas	Clinical trial management 臨床試験管理		
授業科目の目標	①CRC の役割と、CRC に求められる職業倫理を理解できる ②プロトコルで求められる手順を理解し、それを遂行するための CRC の業務を説明できる		
テーマ	CRC 業務		
サブテーマ・ 方法・時間	プロトコルの読み方／治験薬概要書の読み方	講義	1 コマ
	CRC の役割と研究協力者として必要な倫理的態度	講義	1 コマ
	CRC 業務の実際	講義	3 コマ
	医療機関における CRC 業務の実際	演習	4 コマ
概 要			
ポイント（構成） 【講義 1】プロトコルの読み方・治験薬概要書の読み方 講義目標：プロトコルの読み方・治験薬概要書の読み方を理解できる 1. プロトコル、治験薬概要書を作成する目的について、それぞれの構成とその内容 2. CRC が読み解く時の留意事項 【講義 2】CRC の役割と研究協力者として必要な倫理的態度 講義目標：1) CRC の役割を説明できる 2) 研究協力者として必要な倫理的態度について説明できる 1. CRC の役割とはなにか、GCP 上の位置づけ（治験協力者）、臨床研究における位置づけ 2. CRC の職業倫理とは 3. 臨床研究における不正行為を防止する上での CRC の貢献 4. 研究データの取り扱い 【講義 3】CRC 業務の実際 講義目標：CRC 業務の実際を説明できる 1. 治験開始前：準備～開始まで、各種検査の精度管理 「治験における臨床検査等の精度管理に関する基本的考え方について」の解説 2. 治験実施中： 1) スクリーニング～IC～登録 2) スケジュール管理、各種検体の取り扱い、逸脱時の対応、被験者対応、SAE 対応、 モニタリング・監査 等 3) 検査実施上の注意 測定上の注意 検体の取り扱い 画像診断データの取り扱い 中央測定（検体）、判定（心電図波形、診断画像）機関への提出の実際 3. 治験終了後：監査・実地調査対応、原資料の保管 【演習】（オプション）^{注）}医療機関における CRC 業務の実際 演習目標 医療機関における CRC 業務の実際を理解できる 演習方法 治験実施医療機関を訪問し、治験実施体制や CRC の業務の実際を見学する			

注) すでに体制が整備されている機関においては、自施設内での見学、OJT に変えることもできる

参考文献：

- 1) 大橋靖雄, 荒川義弘：臨床試験の進め方. 南江堂. 2006
- 2) 日本臨床薬理学会編, 中野重行, 小林真一, 景山茂, 楠岡英雄：CRC テキストブック第3版. 医学書院. 2013
- 3) (公) パブリックヘルスリサーチセンターがん臨床研究支援事業(CSPOR)教育研修小委員会(編), 大橋靖雄, 渡辺亨, 青谷恵利子, 齋藤裕子：がん臨床試験テキストブック. 医学書院. 2013
- 4) 新美三由紀, 青谷恵利子, 小原泉, 齋藤裕子：ナースのための臨床試験入門. 医学書院. 2010
- 5) 田代志門：研究倫理とは何か. 勁草書房. 2011
- 6) 玉腰暁子, 武藤香織：医療現場における調査研究倫理ハンドブック. 医学書院. 2011
- 7) 医薬品と臨床試験の実施の基準（平成9年厚生省令第28号）
- 8) 治験における臨床検査等の精度管理に関する基本的考え方について（平成25年7月1日厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）

備考

ACRP 14 の Content Areas	Test article accountability and management 被験薬・被験機器の管理責任		
授業科目の目標	治験薬管理 ^{注)} のポイントを説明できる		
テーマ	被験薬の管理責任		
サブテーマ・ 方法・時間	治験薬の管理の実際	講義	0.5 コマ
概 要			
^{注)} 医療機器については「15. その他」の項を参照 ポイント（構成） 【講義】治験薬管理の実際 講義目標：治験薬の管理について説明できる 1. 治験薬管理者の役割（GCP） 2. 治験薬の温度管理： 温度管理の重要性、精度管理と記録方法、万一逸脱した場合の対応について 3. 治験薬管理業務の実際：治験薬受領、払出し、回収、返却まで 4. 個々の被験者に対する治験薬管理のポイント (コンプライアンスと服薬指導、併用禁止薬、併用注意薬,等) 参考文献： 1) 医薬品と臨床試験の実施の基準（平成9年厚生省令第28号） 2) 日本臨床薬理学会編、中野重行、小林真一、景山茂、楠岡英雄：CRC テキストブック第3版、医学書院、2013.			
備考			

ACRP 14 の Content Areas	Project management プロジェクトマネジメント		
授業科目の目標	治験依頼者や臨床研究の中央支援機構（セントラル）の役割を説明できる 臨床研究の実施に必要な組織・人を説明できる		
テーマ	治験依頼者の体制／医師主導治験・臨床研究の実施体制		
サブテーマ・ 方法・時間	企業治験における治験依頼者の役割	講義	1 コマ
	医師主導の臨床研究（医師主導治験を含む）の実施体制	講義	1 コマ
概 要			
ポイント（構成） 【講義 1】企業治験における治験依頼者の役割 講義目標：企業治験における治験依頼者の役割を説明できる 1. 医薬品や医療機器の開発におけるプロジェクトマネジメントの概念 2. 治験依頼者の役割 3. CRA の役割と機能 4. CRO の役割と機能 5. 効果安全性評価委員会の役割 6. 中央判定委員会の役割：画像診断や病理診断などにおける中央判定の目的と方法 【講義 2】医師主導の臨床研究（医師主導治験を含む）の実施体制 講義目標：医師主導の臨床研究（医師主導治験を含む）の実施体制を説明できる 1. 医師主導の臨床研究（医師主導治験を含む）の特徴 2. 医師主導治験の実施体制と関わる人々の役割 3. 医師主導治験以外の臨床研究の実施体制と関わる人々の役割 参考文献： 1) 大橋靖雄，荒川義弘編：臨床試験の進め方．南江堂．2006．pp.164-165. 2) 甘利裕邦，藤原恵一，青谷恵利子：がん臨床試験の組織と実施体制．がん臨床試験テキストブック 考え方から実践まで（大橋靖雄ほか編）．医学書院．pp.125-139. 3) NIH 臨床研究の基本と実際（第 2 版）．丸善株式会社．2004 （現在、改訂中）			
備考			

ACRP 14 の Content Areas	Quality management 品質管理		
授業科目の目標	治験・臨床研究の成績の信頼性を確保するための品質管理・品質保証、および実地調査の目的・方法を説明できる		
テーマ	品質管理・品質保証		
サブテーマ・ 方法・時間	モニタリング・監査、および規制当局による GCP 実地調査の 目的と方法	講義	1 コマ
概 要			
ポイント (構成) 【講義】モニタリング・監査、および規制当局による GCP 実地調査の目的と方法 講義目標：モニタリング・監査・規制当局による GCP 実地調査の目的と医療機関における対応について説明できる 1. 治験、臨床試験データの品質管理、品質保証の重要性 2. 治験依頼者のモニタリング・監査の目的、位置づけ、違いについて 3. モニタリング・監査の実際 モニタリング・監査の手法とそれぞれの意義、医療機関で散見される指摘例など *ただし、リスクベースドモニタリングについては名前の紹介程度に留め、手法まではふれない 4. PMDA による GCP 実地調査の実際 医療機関が行う準備（事前提出資料の作成、当日に向けた準備） 当日のヒアリング内容の紹介 等 参考文献： 1) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号） 2) 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号） 3) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号） 4) 医薬品 GCP 実地調査チェックリスト（医療機関用）(Ver.1.0 平成 24 年 11 月 1 日作成 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構信頼性保証部) http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/outline/shinrai/shinrai_6/file/09gcp_kikan.doc			
備考			

ACRP 14 の Content Areas	Data management データマネジメント		
授業科目の目標	データの質が結果に与える影響を理解し、原資料のあり方、適切な記入・入力要領を説明できる		
テーマ	データマネジメント		
サブテーマ・ 方法・時間	臨床研究におけるデータマネジメントの目的と方法	講義	1 コマ
	臨床研究実施施設におけるデータマネジメントの実 ^{注)}	演習	2 コマ
概 要			
^{注)} 【演習】 研修日程等の事情によっては削除とする調整可能科目 ポイント（構成） 【講義】 臨床研究におけるデータマネジメントの目的と方法 講義目標：臨床研究におけるデータマネジメントの目的と方法を説明できる 1. 臨床研究におけるデータマネジメントの目的^{1) 4) 5)} 2. 原資料の信頼性²⁾ 3. データマネジメントの実施体制：データ管理センターと研究実施施設 4. 実施施設におけるデータマネジメントの役割 5. データ収集の方法 6. 原資料の管理 7. 症例報告書作成のプロセス：記入・入力～データの固定まで、EDC におけるパスワード管理 参考文献： 1) 大橋靖雄，荒川義弘編：臨床試験の進め方．南江堂．2006． pp.164-165. 2) Guidance for Industry Computerized Systems Used in Clinical Investigations, May 2007 (FDA) 3) 医薬品と臨床試験の実施の基準（平成 9 年厚生省令第 28 号） 4) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号） 【演習】 臨床研究実施施設におけるデータマネジメントの実際 演習目標 原資料の管理方法と適切な記入・入力要領を説明できる 演習方法 例えば以下のような方法が考えられる 1) 演習用に準備された患者データを用いて、症例報告書への記入・入力方法を行う 2) 一般診療では診療録に記載されないデータを適切に管理する方法をグループで話し合う 3) 演習用に準備されたプロトコル、症例報告書を踏まえ、治験特有のデータを診療記録に残すツール（テンプレート、カルテシール）を作成する			
備考			

ACRP 14 の Content Areas	Clinical research environment 臨床研究環境		
授業科目の目標	臨床研究・治験を取り巻く環境について理解し、国内の課題と施策について説明できる		
テーマ	我が国の治験・臨床研究の課題と施策 我が国の治験・臨床研究の国際化		
サブテーマ・ 方法・時間	「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」作成の経緯、内容、進捗状況、残る課題	講義	1 コマ
	国際共同治験の特徴および実際と必要な英語力	講義	1 コマ
概 要			
ポイント（構成） 【講義 1】「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」作成の経緯、内容、進捗状況、残る課題 講義目標：「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」作成の経緯、内容、進捗状況、残る課題について説明できる 1. 我が国の治験・臨床研究の現状と課題（国内・外の状況も含めて） 2. 「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」作成の経緯、その内容、進捗状況、残る課題 3. 治験・臨床研究の活性化施策 参考文献： 1) 「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」（平成 24 年 3 月 30 日 文部科学省・厚生労働省） 2) 「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012 アクションプラン」（平成 24 年 10 月 15 日 文部科学省・厚生労働省） 3) 日本臨床薬理学会編、中野重行、小林真一、景山茂、楠岡英雄：CRC テキストブック第 3 版、医学書院、2013. 【講義 2】国際共同治験の特徴および実際と必要な英語力 講義目標：国際共同治験の特徴および実際と必要な英語力について説明できる 1. 国際共同治験の特徴と実際 2. 国際共同治験で CRC に必要な英語力 参考文献： 1) 国際共同治験に関する具体的考え方について（厚生労働省医薬食品局審査課長通知 薬食審査発第 0928010 号 平成 19 年 9 月 28 日） 2) 日本臨床薬理学会編、中野重行、小林真一、景山茂、楠岡英雄：CRC テキストブック第 3 版、医学書院、2013 3) 症例報告書を英語で記載する場合の留意点 コーディングされるデータを例として、日本製薬工業協会医薬品評価委員会 統計・DM 部会、2010・11 年度 (http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/allotment/pdf/houkoku.pdf)			
備考	【講義 2】研修日程等の事情によっては削除とする調整可能科目		

ACRP 14 の Content Areas	Business management skills ビジネススキル		
授業科目の目標	望ましい職務上の対人関係形成の基盤となる行為や態度を説明できる		
テーマ	ビジネスマナー ネゴシエーション		
サブテーマ・ 方法・時間	ビジネスマナーとネゴシエーションスキル	講義	1 コマ
	ビジネスマナーとネゴシエーションスキルの実際 ^{注)}	演習	1 コマ
概 要			
注) 想定される講師： 必ずしもセミナー関連企業、ビジネススクール等の講師ではなくとも、医療機関に派遣契約している企業や CRO や SMO の教育担当者に依頼することも考慮 ポイント（構成） 【講義】 ビジネスマナーとネゴシエーションスキル 講義目標：ビジネスマナーとネゴシエーションスキルについて説明できる 1. 一般教養としてのビジネスマナーについて (接遇、名刺の渡し方、電話対応、敬語の使い方、ビジネスメールの書き方等) 2. 交渉力の磨き方、アサーティブなコミュニケーション 参考文献： 1) 鶴野充茂監修：図解これで仕事がうまくいく！話し方・聞き方のビジネスマナーの基本ルール. 成美堂出版. 2011 2) 相部博子監修：できる社会人になる！基本のビジネスマナー. 西東社. 2014 3) 田中千恵子：患者接遇マナー基本テキスト. 日本能率協会マネジメントセンター. 2005 4) 永井則子：どんな患者さんとも会話が続く話し方のルール 64. (株)エクスナレッジ. 2011. 5) 浜川博招, 島川久美子：どんな患者さんからもクレームがこない接遇のルール. (株)エクスナレッジ. 2012. 【演習】 ビジネスマナーとネゴシエーションスキルの実際 演習目標 1) CRC として院内外の関係者に対し、適切なビジネスマナーで対応ができる 2) 院内外の関係者に対して、適切なネゴシエーションを行うことができる 演習方法 場面設定をしてロールプレイを行う (場面設定の例) ・ 治験依頼者への名刺の渡し方、電話対応、敬語の使い方 等 ・ クレームへの対応（説明の食い違いがトラブルに発展したときの対応等） ・ 他部門との交渉場面			
備考			

ACRP 14 の Content Areas	Interpersonal skills 対人（人間関係）能力		
授業科目の目標	被験者、研究者（治験責任/分担医師）、自施設内の関係部門、治験依頼者および研究の中央支援機構（ARO）など臨床研究に関わる人々と円滑なコミュニケーションを図る方法を説明できる		
テーマ	コミュニケーション論／被験者の思い		
サブテーマ・ 方法・時間	臨床研究チームにおけるコミュニケーション	講義	1 コマ
	臨床研究に参加した患者の体験：ナラティブから学ぶ	講義	1 コマ
概 要			
ポイント（構成） 【講義 1】 臨床研究チームにおけるコミュニケーション 講義目標：臨床研究チームにおけるコミュニケーションについて説明できる 1. コミュニケーションとは何か：コミュニケーションの機能とプロセス^{1) 2)} 2. 臨床研究チームを構成する人々とコミュニケーションの特徴 3. 臨床研究チームにおける効果的なコミュニケーション方法 参考文献： 1) 山口裕幸：チームワークの心理学、サイエンス社、2008. 2) スティーブ P. ロビンス（高木晴夫訳）：コミュニケーション，組織行動のマネジメント、ダイヤモンド社, pp.225-254. 3) Carolyn R Schmidt: Clinical Research / Interdisciplinary Team, Manual for Clinical Trials Nursing 2nd ed.(Angela D. Klimaszewski et al.ed.), Oncology Nursing Society, 2008, pp.69-75. 【講義 2】：臨床研究に参加した患者の体験：ナラティブから学ぶ 講義目標：臨床研究に参加した患者の体験を理解する 1. 臨床研究に参加することの患者にとっての意味 2. CRC に対する期待 参考文献： 1) 北澤京子：患者とのコミュニケーションー治験に参加する立場からー、臨床医薬, 26(3)221-226, 2010.			
備考			

ACRP 14 の Content Areas	Personal/professional management 個人/専門職としての管理		
授業科目の目標	CRC に期待される役割を理解し、自らが目指す CRC 像を描くことができる		
テーマ	CRC への期待		
サブテーマ・ 方法・時間	CRC のキャリアパスと自らが目指す CRC 像	講義	1 コマ
	研究者または医療機関の長からの期待	講義	0.5 コマ
	治験依頼者からの期待	講義	0.5 コマ
概 要			
ポイント（構成） 【講義 1】CRC のキャリアパスと私が目指す CRC 像 講義目標：CRC のキャリアパスを理解し、自らが目指す CRC 像を描くことができる 1. CRC の魅力、キャリアパスについて 2. CRC の将来性と私が目指す CRC 像 参考文献： 1) P・F・ドラッガー（上田惇生訳）：プロフェッショナルの条件、ダイヤモンド社、2011. 【講義 2】研究者または医療機関の長からの期待 講義目標：協働する研究者または医療機関の長からの期待を理解し、自らが目指す CRC 像を描くことができる 1. 研究者／医療機関の長から見た CRC の役割と発展への期待 参考文献：とくになし 【講義 3】治験依頼者からの期待 講義目標：治験依頼者からの期待を理解し、自らが目指す CRC 像を描くことができる 1. 治験依頼者から見た CRC の役割と発展への期待 参考文献：とくになし			
備考			

その他	CRCに必要な基礎知識（オプション）		
授業科目の目標	CRCの役割を果たす上で必要な基礎知識を得る		
テーマ	基礎知識		
サブテーマ・ 方法・時間	医薬品開発の流れと臨床研究に関する基本用語	講義または 資料配布	1コマ
	医療機器治験の特徴	講義	1コマ
	臨床薬理学の基礎	講義	1コマ
	臨床試験の方法論・生物統計学の基礎	講義	1コマ
概 要			
ポイント（構成） 【講義1】医薬品開発の流れと臨床研究に関する基本用語 *講義を必須とはしない。資料の配布も可能 講義目標：医薬品開発の流れと臨床研究に関する基本用語を理解できる 1. 臨床研究でよく使用される用語 2. 略語の解説（3文字略語） 3. 医薬品開発の流れ ・非臨床試験 ・ICH-E8「臨床試験の一般指針」 ・開発相別の特徴 ・再審査、再評価、使用成績調査の考え方と方法 参考文献： 1）医薬品と臨床試験の実施の基準（平成9年厚生省令第28号） 2）大橋靖雄，荒川義弘編：臨床試験の進め方．南江堂．2006．pp.164-165． 3）日本臨床薬理学会編，中野重行，小林真一，景山茂，楠岡英雄：CRCテキストブック第3版．医学書院．2013 4）ICH-E8 臨床試験の一般指針．http://www.pmda.go.jp/ich/e/e8_98_4_21.pdf 5）医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年12月20日厚生労働省令第171号） 【講義2】医療機器治験の特徴 講義目標：医療機器治験の特徴を説明できる 1. 医薬品開発との違い 2. 医療機器GCPについて 3. 医療機器治験における保険外併用療養費制度の解説 4. 治験機器管理の特徴・留意点 参考文献： 1）医療機器の臨床試験の実施の基準（平成17年厚生労働省令第36号） 2）健康保険法（大正11年法律第70号）第74条 3）保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和32年4月30日厚生省令第15号） 4）「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等」及び「選定療養及び特定療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の実施上の留意事項について（平成18年3月13日厚生労働省健康局医療課長通知 保医発第0313003号） 一部改正（平成26年3月26日 保医発0326第1			

号)

【講義3】臨床薬理学の基礎

*薬学を専門としない受講生（薬剤師以外）を対象としたレベルとする

講義目標：臨床薬理学の基礎的知識を理解できる

1. 臨床薬理学とは：定義、領域、医薬品とは何か、最適な薬物療法の選択
2. 医薬品の最新情報の入手とその理解：添付文書の読み方
3. 薬の作用と作用機序（薬の作用、用量と作用、作用機序、受容体等）
4. 薬の吸収・分布・代謝・排泄（ADME）
5. 薬の有害反応・薬物相互作用・中毒
6. 治療薬物モニタリング（TDM）／症状モニタリング
7. 特に注意を要する領域の臨床薬理学

参考文献：

- 1) 中谷晴和，大橋京一編：シリーズ看護の基礎科学7 臨床薬理学．日本看護協会出版会．2001
- 2) 林正弘，谷川原祐介：生物薬剤学改訂第2版．南江堂．2007

【講義4】臨床研究の方法論・生物統計学の基礎

講義目標：臨床研究の方法論・生物統計学の基礎的知識を理解できる

1. 臨床研究の目的による種別
2. デザイン（方法）、基本は比較、エンドポイント
3. 交絡・ランダム化・二重盲検

参考文献：

- 1) ICR 臨床研究入門 臨床研究の基礎知識講座．<http://www.icrweb.jp/>
- 2) 臨床試験の進め方．南江堂．2006

備考

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(臨床研究・治験推進研究事業))

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

分担研究報告書

上級者臨床研究コーディネーター養成のための標準カリキュラム

研究分担者：小原 泉（自治医科大学看護学部 准教授）

山田 浩（静岡県立大学薬学部 教授）

研究要旨

CRC に求められる人材像との一貫性が確保された、上級者 CRC 養成標準カリキュラムの作成を目的に本研究を行った。平成 25 年度に作成した上級者 CRC 養成標準カリキュラム試案を構成する各授業科目について、授業の目標、内容および方法を検討した。同時に、試案に基づいて実施された研修の評価をふまえ、カリキュラム試案を修正した。その結果、合計 11 の授業科目（講義 12 コマおよび演習 4 コマ）で構成されるカリキュラムが作成され、各授業科目の目標等はシラバスにまとめられた。作成されたカリキュラムは、求められる CRC の人材像を反映しており、企画運営主体や講師にかかわらず一定の内容と水準の研修の実施を実現する、標準カリキュラムと位置づけることができる。

A. 研究目的

質の高い臨床研究・治験の実施には臨床研究コーディネーター（以下、CRC）の関与が不可欠であり、専門職としてその役割を発揮することが期待されている。しかしながら、初期研修後の CRC に対する教育は、厚生労働省による「上級者 CRC 養成研修」が毎年実施されているものの、求められる人材像とカリキュラムとの一貫性は明確とはいえない。本研究の目的は CRC に求められる人材像との一貫性が確保された、上級者 CRC 養成標準カリキュラムを作成することである。

B. 研究方法

平成 25 年度に、Association of Clinical Research Professional; ACRP が明らかにしている典型的な臨床研究支援人材の 14 の

役割・責務¹⁾（以下、ACRP の 14 領域）に基づいて上級者 CRC 養成標準カリキュラム（以下、上級者カリキュラム）の試案を作成した。平成 26 年度は、上級者カリキュラム試案を構成する各授業科目の授業の目標、内容および方法を検討し、シラバスとしてまとめた。同時に、上級者カリキュラム試案に基づいて実施された養成研修の評価をふまえ、カリキュラム試案を修正した。

C. 研究結果

1. シラバス

カリキュラム試案では、ACRP の 14 領域のうち「試験関連文書の管理」「臨床試験管理」「被験薬・機器の管理責任」「品質管理」については、初級者 CRC 養成上は必要であるが、上級者カリキュラム試案では不要とし

ており、残る 10 領域に「その他」を加えた 11 領域の授業科目を配置した。11 領域のうち「被験者保護」と「管理者としてのスキル」は、含める授業内容の特性から複数の授業科目を配置したため、14 の授業科目について授業目標等の検討を開始した。標準カリキュラム試案による研修の受講者・主催者アンケートを踏まえた評価から全体的時間数の過多と授業内容の重複が明らかとなり、カリキュラムが一部修正されたことから、最終的に授業科目数は 11 科目となり、それらに対する授業目標等をシラバスとしてまとめた。シラバスは、授業科目の目標とテーマ、授業の方法と時間、内容および参考文献等で構成した。

2. 標準カリキュラム

上級者標準カリキュラム試案に基づいて実施された研修（厚生労働省主催、平成26年度上級者CRC養成研修）は、①医療機関における勤務年数がCRC担当期間を含めて5年以上、②継続3年以上の専任CRCの勤務実績のある等の要件を満たすCRCを対象としていた。これは本カリキュラムでの受講者像とほぼ同様である。この研修の評価として、全体的時間数の過多と、「リーダーシップ論」と「組織マネジメント論」の授業内容の重複という課題が明らかとなった。これをふまえ、「リーダーシップ論」と「組織マネジメント論」は授業科目としては1つにまとめた。授業時間は「コマ」の概念を取り入れ、1コマの授業時間を40分～60分として調整しやすい形とした。これらの調整の結果、講義が計12コマ、演習が計4コマ、合計16コマから成るカリキュラムとなり、1コマを45分と仮定すると合計12時間、2日間で実施可能なカリキュラ

ムとなった。

試案に基づいて実施された前述の研修における受講生の目標達成度は、一部の授業科目を除いて良好であった。このことから、受講者像と授業目標のレベルは概ね合致していると判断し、受講者の条件や授業科目の目標について大きな修正は行わなかった。最終的に標準カリキュラムの受講者像は、①医療機関での勤務経験 5 年程度の知識を有し、CRC として 3 年以上の経験がある、②初級 CRC 養成研修を終了している、の 2 点とした。最後に前述のシラバスに記載した講義や演習の目標との整合性を図るため表現の修正を行い、最終的な上級者標準カリキュラムとした（別添資料）。

D. 考察

1. CRC 人材像との一貫性

教育効果が高い研修プログラムの作成には、学習者のニーズの把握が不可欠であり、目指すべき人材像の明確化はその 1 つの方法²⁾といわれている。「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」の中で明らかにされた CRC の人材像は、「活動範囲としている領域に精通」「対応」「マネジメント」「コミュニケーション」「コーディネーション」「コンサルテーション」「医療人として相応しい行動」という 7 つのコンピテンシーを有する人材であった。したがって CRC の養成においては、この 7 つのコンピテンシーを備えた人材の養成を目標とすることが適当である。

7 つのコンピテンシーのうち、「医療人として相応しい行動」のための教育を、養成研修のカリキュラムで対応することは不適当である。この教育は標準カリキュラムに含めるのではなく、研修の受講条件として一定の医療機関での勤務経験を含めることが適当

と考える。したがって、最終的に標準カリキュラムの受講者の像として「医療機関での勤務経験 5 年程度の知識を有する」と設定したことは、7 つのコンピテンシーを備えた CRC を養成する上で、妥当といえる。

その他 6 つのコンピテンシーについては、上級者標準カリキュラムで対応すべき能力である。作成したカリキュラムは ACRP の 14 領域を網羅した幅広い知識を学習可能であることから、1 つ目のコンピテンシー「活動範囲としている領域に精通」に対応したカリキュラムといえる。本カリキュラムではグループワーク形式の演習が複数組まれており、業務で遭遇する問題の解決や課題に取り組む力を養うことができることから、2 つ目のコンピテンシー「対応」も網羅している。その他 4 つのコンピテンシー「マネジメント」「コミュニケーション」「コーディネート」「コンサルテーション」についても、作成したカリキュラムの授業テーマとして取り上げられている。以上から、作成したカリキュラムは、求められる CRC の人材像を反映した妥当な内容である。

2. 作成したカリキュラムの意義

これまで上級者 CRC 養成研修は、厚生労働省が主催し、外部団体の企画運営により開催されてきた。本研究で作成した上級者 CRC 養成カリキュラムに基づいて養成研修が企画運営されることによって、企画運営主体が変わっても一定の内容と水準の研修が実施されることが期待できる。

また、研修という性質上、テーマ毎に講師が選定され多くの講師が授業に関与する。研修を担当する講師の授業設計が様々である場合、達成目標の到達度を踏まえた継続的なカリキュラム評価がされにくいことが懸念される。シラバスとは授業計画のことであり、

授業の目標、内容、学習方法、指導計画、評価方法といった授業の概要を示したもの³⁾である。本研究で作成したシラバスに基づく研修が実施されることによって、授業の目標やそれに基づく授業設計について企画運営側と講師の共通認識が諮りやすくなり、授業としての研修の質の確保に有用である。以上より本研究で作成したカリキュラムとシラバスに基づいた研修は、上級者 CRC 養成の標準カリキュラムと位置づけることができる。

3. 受講者像

カリキュラムの受講者の像を「医療機関での勤務経験 5 年程度の知識を有し、CRC として 3 年以上の経験がある」と設定した。これは 3 年の経験を有する CRC が上級者のレベルにあることを意味しているのではない。3 年以上の経験を有する CRC が養成研修を受講した後、さらに実務経験と研鑽を重ね、上級者に相応しい人材が養成されることを意図したカリキュラムである。

カリキュラム試案に基づいて実施された前述の研修の受講生の目標達成度は、一部の授業科目を除いて良好だったことから、カリキュラムの水準からみてもこの受講者像は妥当と考える。

4. 今後の課題

今後の課題として、以下の 2 点が考えられる。1 つは、標準カリキュラムとシラバスの見直しである。臨床研究の環境は、その多様性や国際化が著しいと同時に、その信頼性への重大な課題も明らかとなり、変化が著しい。CRC の活動範囲やコンピテンシーの変化が容易に予想されることから、標準カリキュラムやシラバスの見直しを 1~2 年に一度は行う必要がある。このような養成教育の評価を

継続的に行う組織や機能を形成していくことが次の課題と考える。

2つ目の課題は、上級者研修の講師となる人材の育成である。上級者研修への参加ニーは一層高まることが予想され、研修の開催回数を増やす必要がある。上級者研修の修了者が後進の教育にも関心をもち、講師を担える力をつけていくことにより、講師となる人材の確保が充足する。すでに国をリードする活躍の講師を選定することも一案であるが、CRC 自らが研修の講師を担い後進を教育できることが、専門職としてのあるべき姿と考える。

E. 結論

CRC に求められる人材像との一貫性が確保された、上級者 CRC 養成標準カリキュラム作成を目的に本研究を行った結果、別添資料1のようなカリキュラムが作成され、含まれる授業の目標、内容や方法はシラバスにまとめられた。これらは、養成研修の内容や水準の保証、授業目標やそれに基づく授業設計のばらつきの緩和等に有用である。養成教育の評価を行う組織や機能を形成や、研修講師を担い後進を教育できる CRC の確保が今後の課題である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

本研究の一部は、第35回日本臨床薬理学会シンポジウム34「国際的な質の高い臨床研究支援を目指したCRC養成・スキルアッ

ププログラムの標準化」にて、CRC 養成研修「上級カリキュラム」の作成、で発表した(2014年12月6日、ひめぎんホール(愛媛県県民文化会館))。

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

I. 引用文献

- 1) Jennefer Holcomb, The Professional Development Pathway -Establishing a Standard for Clinical Research Training-. Monitor, December 2011, 78-81.
- 2) 中井俊樹編著：看護現場で使える教育学の理論と技法，メディカ出版，2014.
- 3) 舟島なをみ監修：看護学教育における授業展開 質の高い講義・演習・実習の実現に向けて，医学書院，2013.

【謝辞】

カリキュラム試案を全面導入して平成26年度上級者CRC養成研修(厚生労働省主催)を企画運営下さいました独立行政法人 国立病院機構本部総合研究センター 治験研究部 治験推進室の皆様に厚く御礼申し上げます。

資料

上級者CRC養成カリキュラム

解 説

1. カリキュラムに用いている概念

Association of Clinical Research Professional (ACRP) が明らかにしている臨床研究支援人材の 14 の役割・責務¹⁾に基づいて、カリキュラムを構成した。

14 の役割・責務ごとに上級者 CRC に期待されるスキルを表記し、それを授業科目の目標としている。テーマと具体的な教育方法は、授業科目の目標に基づいて打ち出されている。

1) Jennefer Holcomb, The Professional Development Pathway -Establishing a Standard for Clinical Research Training-. Monitor, December 2011, 78-81.

2. 本カリキュラムで想定した研修受講者

本カリキュラムは上級者 CRC の養成を目的としていることから、CRC としての実務経験が 3 年程度以上の者を想定して作成した。

3 年程度の実務経験を有する CRC が本カリキュラムに基づく研修を受講した後、さらに実務経験と研鑽を重ねることによって、上級者 CRC に相応しい人材として活躍することを期待している。

3. シラバスの読み方と使い方

1) 用語

CRC が関与する研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年 12 月 22 日告示）に示された研究の中でも、介入を伴い「軽微な侵襲」の範囲に含まれない侵襲を伴う研究と、「医薬品、医療機器等の品質、有効性および安全性の確保等に関する法律」に基づき実施される治験であると一般に想定される。

本カリキュラムでは、原則「臨床研究」という用語を用い作成されているが、その中には治験も含むものとする。

2) 時間の設定

講義、演習については、「コマ数」でそれぞれのボリュームを示している。1 コマあたりの時間は、研修を企画・運営する機関、団体等の検討にゆだねるが、本カリキュラムは「1 コマ=40~60 分」を想定し作成したものである。

この時間設定で本カリキュラムに基づく上級者 CRC 養成のための研修プログラムを立案すると、以下のようなボリュームとなる。

講義 計 12 コマ（1 コマを 45 分と仮定すると 9 時間）

演習 計 4 コマ（1 コマを 45 分と仮定すると 3 時間）

合計 16 コマ（1 コマを 45 分と仮定すると 12 時間） 2 日間で実施可能

3) 研修の評価への活用

到達目標に対する受講生の達成度について、受講者と研修企画・運営者（講師）の双方から評価を行うことが望ましい。シラバス中に示されている講義目標や演習目標を達成度評価に活用することができる。