

任 CRC として活動している」42%、「併任 CRC として活動している」11%、「活動していない」47%であった。

3) 研修終了直後の「CRC として活動していく自信が持てたか否か。」について

「大いに持てた」0%、「持てた」50%、「どちらともいえない」42%、「あまり持てなかった」11%であった。

4) 「研修内容が CRC の活動にどの程度役立っていると感じるか」(現在 CRC の者)について

「とても役立っている」30%、「役立っていることもある」60%、「どちらともいえない」10%であった。

5. 厚生労働省主催 国立病院機構本部実施「上級者 CRC 養成研修」(主催者提供)

(資料 3-1～2、資料 4)

1) 研修生の背景

「CRC 実務経験 3～5 年」41%、「6～10 年」39%、「10 年以上」が 20%であった。

2) 医療資格

「看護師」49%、「薬剤師」34%、「臨床検査技師」16%であった。

3) 研修受講前に学びたいと考えていた内容

- ・コーディネーション
- ・リーダーシップ
- ・マネジメント
- ・研究倫理
- ・IC の概念とその適用
- ・自己のスキルアップ
- ・組織への還元
- ・後輩指導・育成の方法、若手 CRC の充実教育、スタッフ支援のかかわり方等

4) 各プログラムの目標達成度

- ・「辛うじて達成」が多かった科目は、「規制要件」、「プロジェクトマネジメント」、「組織マネジメント」、「研究倫理」であ

った。

・CRC 実務に直結している科目ほど、「概ね達成」を選択した者が多い一方、「辛うじて達成」、「達成できず」を選択した者も多数あった。特に、「date integrity」「プロジェクトマネジメント」「組織マネジメント」は達成率が低いと言える。

・グループワークでは、「概ね達成」が最も多く、次いで「十分に達成であった。一方、「辛うじて達成」も多く、これを選択した背景はアンケート結果では定かではありません。

・全ての科目において「概ね達成」と回答した研修生が最も多かった。

・「全体的な満足度」

「大変満足」24%、「概ね満足」49%であり、合わせると約 75%の研修生が今回目標設定して臨んだ研修会については受け入れている。

5) 研修生の意見・感想(抜粋)

・内容が充実していた。(過去の参加者からの情報によるとあまりよくないということだった。今回から内容が変更されていると聞いていたので期待していたが期待どおりだった)。

・かなり盛り沢山の講義数だったが沢山の先生方のお話が聞けて大変勉強になった。

・参加は 2 回目。刺激を受けて明日からまた頑張ろうと思う研修だった。

・もっと会をふやしてほしい。

・今後も続けてほしい。何回も受講したい。

・CRC のキャリアパスの明確化のためにもスキルの客観的な評価として利用できる形にまとめていって欲しい。参加してモチベーションが Up した。

・今後も継続して頂きたい。フォローアップの研修会等もあればよいと思う。

・グループワークの時間がもう少し欲しか

った。

・参加者の経験年数に幅があるため5年目の自分としては恐縮してしまった。

・他施設の方との交流の時間が、もう少しゆとりを持って、あったら良い。

・研修プログラムの目標については当日ではなく事前に配布して頂き何を学ぶべきかが明確になっている方が研修に臨みやすいと感じた。

・グループワークをして5年目前後の方が多いと感じた。5年目になると独自の考え方があり、考え方が片寄りがちになる人もいる。人を動かすことの多いCRCにとって何が大切なのか改めて考え直す場になると良いと思った。

・CRCと事務局のセントラルマネジメントは内容が併せて実施されている。全体を知るには2日間研修ならば平日への移行の抜粋と土日に実施なら各々に分けて1日研修もいかがか。

・グループワークでの机の配置換えを考えると1日ごとの最後に持ってくる方が効率が良いと感じた。

・もう少し治験をテーマにした研修をやってほしい。

・ロールプレイで使用する説明文書等は事前に配布して頂くと準備できてよかった、等。

D. 考察

CRC養成研修標準カリキュラム(案)は、初級者研修・上級者研修ともに研修生から概ね受け入れられる内容であったと推察する。

授業科目の目標立案については、おおむね適当と評価できるが、一部で講義の内容を付け加えなければ達成が難しいものもあった。

E. 結論

CRC養成研修標準カリキュラム(案)は、初級者研修・上級者研修とも研修生から概ね受け入れられる内容であった。

「授業科目の目標」は、おおむね適当と評価できるが、一部で講義の内容を付け加えなければ達成が難しいものもあった。

標準化プログラム(案)は、現段階ではCRCの教育ニーズを満たしていると考えられるが、臨床研究・治験を巡る環境変化に合わせて絶えず見直していくことが必要である。

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

なし

【謝辞】

カリキュラム試案を全面導入して「平成26年度初級者CRC養成研修」および「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、同じく「第 17 回 CRC 養成研修会」「第 17 回 CRC 養成フォローアップ研修会」企画運営下さいました日本病院薬剤師会の皆様に厚く御礼申し上げます。

4-3. 講義の中で、あなたがCRCとして活動していく上で役に立ったものを上位5つ挙げ、その理由を具体的に記して下さい。

1.【講義名:()】

【その理由】

2.【講義名:()】

【その理由】

3.【講義名:()】

【その理由】

4.【講義名:()】

【その理由】

5.【講義名:()】

【その理由】

→問6へ

問5. 問3で、「現在CRCとして活動していない」と回答した方におたずねします。

5-1. 現在のあなたの業務内容について簡単に記してください。(例:病棟看護師、病棟薬剤師等)

5-2. 研修内容は、現在のあなたの実務にどの程度役立っていますか？

(該当する項目に1つ○を付けてください。)

- a. とても役立っている b. 役立っていることもある c. どちらともいえない
d. あまり役立っていない e. まったく役立たない

5-3. 講義の中で、現在のあなたの実務に役立っているものを、上位5つ挙げ、その理由を具体的に記して下さい。

1.【講義名:()】

【その理由】

2.【講義名:()】

【その理由】

3.【講義名:()】

【その理由】

4.【講義名:()】

【その理由】

5.【講義名:()】

【その理由】

問6. 受講後 3 か月を経過し、あなたにとって「初級者CRC養成研修」はどのような意味を持ちましたか（持っていますか）？

問7. 「初級者CRC養成研修」に関するご意見、ご質問があればご記載ください。

ご協力ありがとうございました。

資料1-2

第17回CRC養成研修会 プログラム

平成26年8月25日 (月)

時間	分	演題名	演者(所属・氏名) (敬称略)
9:00-9:10	10	開会挨拶	臨床試験対策委員会委員長
9:10-9:50	40	医薬品・医療機器開発の流れ	北海道大学病院 高度先進医療支援センター 寺元 剛
9:50-10:30	40	GCPについて (ICH-GCP含む)	医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部 矢田 充男
10:30-10:45	15	休憩	
10:45-11:45	60	CRCの役割と業務の実際	東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター 渡部 歌織
11:45-12:15	30	補償と賠償	岐阜市民病院 薬剤部・治験管理センター 水井 貴詞
12:15-13:15	60	昼食・休憩	
13:15-13:55	40	医療者としてのコミュニケーション力	明治薬科大学薬学部 教授 伊東 明彦
13:55-14:35	40	臨床研究・治験に対する患者の想いとCRCへの期待	一般社団法人グループ・ネクサス・ジャパン理事長 天野 慎介
14:35-14:50	15	休憩	
14:50-15:30	40	ICの必要性・説明のポイント・ICの実際	新潟大学医歯薬学総合病院 生命科学医療センター 鈴木 由加利
15:30-17:30	120	ワークショップ：インフォームドコンセントの ロールプレイ	日本大学医学部附属板橋病院 臨床研究推進センター 榎本 有希子

平成26年8月26日 (火)

時間	分	演題名	演者(所属・氏名) (敬称略)
9:00-9:40	40	治験実施計画書と治験薬概要書の読み方	国立病院機構東京医療センター 薬剤科 久保田 篤司
9:40-10:20	40	臨床薬理学と臨床試験	静岡県立大学薬学部 教授 山田 浩
10:20-10:35	15	休憩	
10:35-11:15	40	臨床試験の方法論・生物統計学の基礎	明治薬科大学薬学部 教授 赤沢 学
11:15-11:45	30	保険外併用療養費と負担軽減費	長崎大学病院 臨床研究センター 鶴丸 雅子
11:45-12:45	60	昼食・休憩	
12:45-13:25	40	臨床研究の歴史・研究倫理・医薬品の臨床試験に 関する法・倫理的ガイドライン制定の経緯	国立病院機構東京医療センター 臨床研究センター 近藤 直樹
13:25-14:05	40	CRCとして必要な倫理的態度と実務上の留意点	関西医科大学附属枚方病院 治験管理センター 松岡 悦子
14:05-14:55	50	治験依頼者の体制・CRAの役割およびCRCへの期待	MSD株式会社 ジャパンクリニカルクオリティマネジメント 平山 清美
14:55-15:10	15	休憩	
15:10-15:50	40	臨床試験におけるデータマネジメント (信頼性の高い原資料のあり方・ALCOA)	日本製薬工業協会 小宮山 靖
15:50-17:30	100	ワークショップ：データマネジメント	日本製薬工業協会 データサイエンス部会

平成26年8月27日 (水)

時間	分	演題名	演者(所属・氏名) (敬称略)
9:00-9:40	40	治験審査委員会/倫理委員会の役割と運営	国家公務員共済組合連合会虎の門病院 治験・臨床研究部 山崎 三佐子
9:40-10:30	50	治験事務局の役割・業務の実際 (医療機関の長の 役割含む)	成田赤十字病院 薬剤部 福永 修司
10:30-10:45	15	休憩	
10:45-11:25	40	治験責任医師の役割およびCRCへの期待	国立病院機構大阪医療センター 臨床研究センター長 是恒 之宏
11:25-12:05	40	治験薬管理の実際	京都大学医学部附属病院 薬剤部 石塚 良子
12:05-13:05	60	昼食・休憩	
13:05-13:45	40	検査機器等の精度保証	国立病院機構東京医療センター 臨床研究センター 藤川 友子
13:45-14:00	15	休憩	
14:00-14:50	50	総合ディスカッション	臨床試験対策委員会委員
14:50-15:00	10	閉会挨拶	臨床試験対策委員会委員

※演題名や演者等は、予告せずに変更となる場合がございます。予めご了承ください。

※初日の講義終了後に、自由参加の情報交流会(会費制)を開催いたします。

第17回CRC養成フォローアップ研修会プログラム (予定)

平成27年3月6日 (金)

時間	分	演題名	演者 (所属・氏名) (敬称略)
12:50-13:00	10	開会挨拶	臨床研究推進委員会 委員長 早狩 誠
13:00-13:50	50	新・臨床研究倫理指針と利益相反 (人を対象とする医学系研究に関する倫理指針)	昭和大学 研究推進室 講師 田代 志門
13:50-14:40	50	ビジネスマナー (接遇、名刺の渡し方、ビジネスメー ルの書き方等) とネゴシエーション	オフィスプレイズ 代表 目賀田 美奈子
14:40-14:55	15	(休 憩)	
14:55-15:25	30	私が目指すCRC	国立病院機構大阪医療センター 臨床研究センター 森下 典子
15:25-17:55	150	ワークショップ: 事例検討 (グループディスカッション)	長崎大学病院 臨床研究センター 鶴丸 雅子

平成27年3月7日 (土)

時間	分	演題名	演者 (所属・氏名) (敬称略)
9:00-9:40	40	日本における臨床研究・治験の活性化に向けた取組み ～臨床研究・治験活性化5か年計画2012の進捗を踏まえて～	厚生労働省 医政局 研究開発振興課 小川 雄大
9:40-10:20	40	国際共同治験の現状と実施時の留意点	国立病院機構東京医療センター 臨床研究センター 稲吉 美由紀
10:20-10:35	15	(休 憩)	
10:35-11:15	40	PMDAによるGCP実地調査の役割と実際	医薬品医療機器総合機構(PMDA) 信頼性保証部 川嶋 聡
11:15-11:55	40	医療機器治験の特徴と実際	日本医療機器産業連合会 臨床評価委員会 柏木 政宏
11:55-12:55	60	(昼食・休憩)	
12:55-13:35	40	医師主導治験・臨床研究の実施体制	宇多野病院 臨床研究部 福田 利明
13:35-13:50	15	(休 憩)	
13:50-14:50	60	総合ディスカッション	臨床研究推進委員会 委員
14:50-15:00	10	閉会挨拶	臨床研究推進委員会 委員

※演題名や演者等は、予告せずに変更となる場合がございます。予めご了承ください。

※初日の講義終了後に、自由参加の情報交流会 (会費制) を開催いたします。

平成 26 年 10 月 22 日

独立行政法人国立病院機構 本部
職員厚生部長 齋藤 清 様

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」
研究代表者 楠岡 英雄

初級者 CRC 養成研修受講後6か月目の調査に関するご協力のお願い

謹啓 錦秋の候、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素より大変お世話になっております。

さて、当研究班(「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」班)は、「臨床研究・治験活性化5か年計画 2012」に基づく指定研究として、厚生労働科学研究費補助金を受け、「臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの標準化」に取り組んでいるところです。去る 5 月には、貴機構にて開催されました「初級者臨床研究コーディネーター研修」において、「CRC 養成・育成に関する標準化プログラム(案)」をご活用いただき、誠にありがとうございました。

今般、本研究班では当該研修の受講生を対象に、研修終了後6か月を経過した時点で、研修での学びがその後の業務にどのように活用されているかについて調査を行い、今後の標準化プログラム(案)の評価・修正を行うための貴重な資料とさせていただきたいと考えています。

つきましては、ご多用のところ誠に恐れ入りますが、貴機構職員の本調査の実施についてご協力をお願い申し上げます。

なお、本調査への回答は受講者の自由意思とし、回答いただけた場合でも当研究班が個人情報を知り得ることができないように最大限の配慮をいたします。そのため、本調査は Web アンケート(URL:<http://m-maga.onh.go.jp/survey/index.php?sid=92253&lang=ja>)とする予定です。

入力期限は、平成 26 年 11 月 28 日(金)23:59 までとさせていただきます。調査内容につきましては別紙をご参照ください。

当研究班の成果は、「臨床研究・治験活性化5か年計画 2012」のアクションプランにも示されている「CRC 養成・育成のための標準化プログラム」として、厚生労働省及び文部科学省に報告させていただきます。

ご不明な点がございましたら、下記担当者までいつでもお問い合わせください。

敬具

〈本件に関する連絡先〉

分担研究者 森下典子
(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)
TEL:06-6946-3581(直通)
email: noriko-m@onh.go.jp

「初級者 CRC 養成研修」受講後 6 か月目のアンケート

私たちは、平成25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)「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」(主任研究者:楠岡英雄((独)国立病院機構大阪医療センター院長))において、CRCを対象とする初級者並びに上級者研修の標準化カリキュラムの策定に取り組んでいます。あなたが受講された研修プログラムも当班が作成したものを基に国立病院機構本部で企画・運営を実施していただきました。

そこで、我々が作成したプログラムが、受講後6か月を経過したあなたに実際の程度実務面で役に立っているのかを把握するために、Web アンケート調査にご協力をいただけないかと考えています。Web アンケート調査への協力はあなたの自由意思で結構ですし、現在、CRC業務を実施している、していないは問いません。あなたの忌憚のないご意見をご記入ください。

(Web アンケート調査 URL: <http://m-maga.onh.go.jp/survey/index.php?sid=92253&lang=ja>)

入力期限は平成 26 年 11 月 28 日(金)23:59 までとさせていただきます。

なお、アンケートの結果は、当研究班の資料とさせていただき、報告書としてまとめる予定です。その際、団体名、研修会名は公表させていただきますが、回答者個人のお名前がでることはありません。ご協力の程、よろしくお願い申し上げます。

問1. あなたがお持ちの医療免許についてお尋ねします。

1. 看護師 2. 薬剤師 3. 臨床検査技師 4. 左記以外()

問2. あなたは「初級者CRC養成研修」を受講する前に、CRC業務を実施していましたか？

1. 実施していた(経験年数: 年 か月)※ 2. 実施していない

※平成 26 年〇月現在でお答えください。

問3. あなたは現在、CRCとして活動していますか？

1. 専任のCRCとして活動している。 → 問4へ
2. 併任のCRCとして活動している。(週____時間) → 問4へ
3. CRCとして活動している。 → 問5へ

問4. 問3で、「現在CRCとして活動している」と回答した方におたずねします。

4-1. 研修終了時、あなたはCRCとして活動していく自信を持ってましたか？

(該当する項目に1つ○を付けてください。)

a. 大いに持てた b. 持てた c. どちらともいえない d. あまり持てなかった e. まったく持てなかった

4-2. 研修内容は、現在のCRCとしての活動にどの程度役立っていますか？

(該当する項目に1つ○を付けてください。)

a. とても役立っている b. 役立っていることもある c. どちらともいえない
d. あまり役立っていない e. まったく役立たない

4－3. 講義の中で、あなたがCRCとして活動していく上で役に立ったものを上位5つ挙げ、その理由を具体的に記して下さい。

1.【講義名：()】

【その理由】

2.【講義名：()】

【その理由】

3.【講義名：()】

【その理由】

4.【講義名：()】

【その理由】

5.【講義名：()】

【その理由】

→問6へ

問5. 問3で、「現在CRCとして活動していない」と回答した方におたずねします。

5-1. 現在のあなたの業務内容について簡単に記してください。(例: 病棟看護師、病棟薬剤師等)	
5-2. 研修内容は、現在のあなたの実務にどの程度役立っていますか？ (該当する項目に1つ〇を付けてください。)	
a. とても役立っている b. 役立っていることもある c. どちらともいえない d. あまり役立っていない e. まったく役立たない	
5-3. 講義の中で、現在のあなたの実務に役立っているものを、上位5つ挙げ、その理由を具体的に記して下さい。	
1. 【講義名:(	)】 【その理由】
2. 【講義名:(	)】 【その理由】
3. 【講義名:(	)】 【その理由】
4. 【講義名:(	)】 【その理由】
5. 【講義名:(	)】 【その理由】

問6. 受講後 6 か月を経過し、あなたにとって「初級者CRC養成研修」はどのような意味を持ちましたか（持っていますか）？

問7. 「初級者CRC養成研修」に関するご意見、ご質問があればご記載ください。

ご協力ありがとうございました。

平成26年度 初級者臨床研究コーディネーター養成研修 プログラム

日程:平成26年5月26日(月)～29日(木) 場所:国立病院機構本部1階講堂

	時間(質疑応答含む)	所要時間(分)	内容	講師(所属・職名) 敬称略
5/26(月)	12:30 ～ 13:00	30	受付	
	13:00 ～ 13:05	5	オリエンテーション	小島 薫 (国立病院機構本部 治験専門職)
	13:05 ～ 13:15	10	挨拶	梅田 珠実 (国立病院機構本部 理事)
	13:15 ～ 13:55	40	医薬品・医療機器開発の流れ(用語の解説を含む)	北山 聡子 (国立病院機構本部 治験専門職)
	13:55 ～ 15:15	80	臨床研究の歴史・医薬品の臨床試験に関する法・倫理的ガイドライン制定の経緯	後澤 乃扶子 (独立行政法人国立がん研究センター中央病院 治験管理室)
	15:15 ～ 15:30	15	休憩	
	15:30 ～ 16:10	40	GCPについて(ICH-GCPを含む)	岩瀬 怜 (厚生労働省 医薬食品局審査管理課)
	16:10 ～ 17:10	60	国際共同治験の特徴	原田 明久 (ファイザー株式会社 医薬開発部門取締役執行役員部門長)
	17:10 ～ 17:20	10	5月28日のGDIについて	清水 裕子 (国立病院機構本部 治験専門職)
5/27(火)	9:00 ～ 9:40	40	治験実施計画書と治験薬概要書の読み方	伊藤 澄信 (国立病院機構本部 臨床研究統括部長)
	9:40 ～ 10:20	40	臨床薬理学	小林 真一 (昭和大学 臨床薬理研究所 所長)
	10:20 ～ 10:35	15	休憩	
	10:35 ～ 11:15	40	臨床試験の方法論・生物統計学の基礎	嘉田 晃子 (名古屋医療センター)
	11:15 ～ 11:55	40	医療者としてのコミュニケーション力	大木 桃代 (文教大学 人間科学部心理学科 教授)
	11:55 ～ 13:00	65	昼食・休憩	
	13:00 ～ 14:00	60	CRC業務の実際	山岸 佳代 (北海道医療センター)
	14:00 ～ 15:00	60	CRCの役割・研究協力者として必要な倫理的態度における実際の業務の留意点	玖須 さつき (九州がんセンター)
	15:00 ～ 15:15	15	休憩	
	15:15 ～ 15:55	40	治験薬管理の実際	吉田 恭子 (南岡山医療センター)
	15:55 ～ 17:15	80	ビジネスマナーとネゴシエーションスキル	瀧田 義昭 (株式会社ベクターコミュニケーション 代表取締役)
5/28(水)	9:00 ～ 9:40	40	治験審査委員会/倫理審査委員会の役割と運営	河原 和夫 (東京医科歯科大学 大学院歯医学総合研究科 政策科学分野 教授)
	9:40 ～ 10:20	40	治験依頼者の役割	宮田 雅代 (日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 推進委員)
	10:20 ～ 10:35	15	休憩	
	10:35 ～ 11:15	40	治験依頼者からの期待	内海 啓介 (日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 データサイエンス部会 副部会長)
	11:15 ～ 11:55	40	患者からのCRCへの期待	天野 慎介 (一般社団法人グループ・ネクサス・ジャパン 理事長)
	11:55 ～ 13:00	65	昼食・休憩	
	13:00 ～ 14:00	60	治験事務局の役割と実際	佐藤 栄梨 (九州医療センター)
	14:00 ～ 14:30	30	保険外併用療養費について	横山 萌 (厚生労働省 保険局医療課)
	14:30 ～ 14:45	15	休憩	
	14:45 ～ 16:45	120	ICの必要性・説明のポイント・ICの実際	清水 裕子 (国立病院機構本部 治験専門職)
	16:45 ～ 17:25	40	治験責任医師/医療機関の長からの期待	楠岡 英雄 (大阪医療センター 院長)
5/29(木)	9:00 ～ 9:40	40	臨床研究・治験活性化5か年計画2012作成の経緯	吉岡 恭子 (厚生労働省 医政局研究開発振興課)
	9:40 ～ 10:20	40	私が目指すCRC	森下 典子 (大阪医療センター)
	10:20 ～ 10:35	15	休憩	
	10:35 ～ 11:05	30	補償と賠償	井本 匡則 (日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 推進委員)
	11:05 ～ 11:45	40	有効性及び安全性の評価に用いる検査機器等の精度管理	藤川 友子 (東京医療センター)
	11:45 ～ 12:45	60	昼食・休憩	
	12:45 ～ 13:25	40	PMDAの役割	矢田 充男 (独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部)
	13:25 ～ 14:05	40	医療機器治験の特徴	池田 浩治 (東北大学臨床研究推進センター開発推進部門長)
	14:05 ～ 15:05	60	医師主導治験・臨床研究の実施体制	笠井 宏委 (京都大学医学部附属病院臨床研究総合センター開発企画部)
	15:05 ～ 15:20	15	休憩	
	15:20 ～ 17:20	120	臨床試験におけるデータマネジメント	久保 美穂子 (欧州製薬団体連合会(EFPIA) 臨床部会) 吉川 朋子 (欧州製薬団体連合会(EFPIA) 臨床部会) 岡 久美子 (名古屋医療センター)

※講義内容が変更になる可能性があります。

「上級者臨床研究コーディネーター養成研修」アンケート

私たちは、平成25～26 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)「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」(主任研究者:楠岡英雄((独)国立病院機構大阪医療センター院長))において、CRC を対象とする初級者並びに上級者研修の標準化カリキュラムの策定に取り組んでいます。あなたが受講された研修プログラムも当班が作成したものを基に国立病院機構本部のご協力により企画・運営していただきました。

そこで、我々が作成したプログラムが、上級者 CRC 養成研修として適当であったのかを評価し、今後の課題を明らかにするためにアンケート調査にご協力をいただけないかと考えています。アンケート調査への協力はあなたの自由意思で結構です。国立病院機構本部からのアンケートと併せて、ご協力くださいますようお願いいたします。あなたの忌憚のないご意見や評価をご記入いただき、研修終了時まで提出をお願いいたします。なお、アンケートの結果は、当研究班の資料とさせていただきます、報告書としてまとめる予定です。その際、団体名、研修会名は公表させていただきますが、回答者個人のお名前がでることはありません。

ご協力の程、よろしくお願い申し上げます。

1. 各プログラムの目標達成度について、表中に示した 4 段階のうちあてはまるものに○印をつけてください。

プログラム	目標	達成度の自己評価			
		十分に達成	概ね達成	辛うじて達成	達成できず
		A	B	C	D
【講義 1】臨床研究に関する規制要件の動向と運用①(倫理指針)	規制要件や研究倫理に関する知識および最新の動向に精通し、実施する臨床研究に適用する方法を説明できる	A	B	C	D
【講義 2】研究倫理と IRB/EC が果たすべき役割・機能	研究倫理の本質を理解し、よりよい倫理審査のあり方を説明できる	A	B	C	D
【講義 3】臨床研究に関する規制要件の動向と運用②(再生医療)	規制要件や研究倫理に関する知識および最新の動向に精通し、実施する臨床研究に適用する方法を説明できる	A	B	C	D
【講義 4】国際共同試験の動向と対応	臨床研究の国内外の動向を理解し、臨床研究環境の変化への対応方法を説明できる	A	B	C	D
【講義 5】IC の概念とその適用	被験者保護の概念に精通し、実施する臨床研究に適用する方法を説明できる	A	B	C	D
【演習】IC のロールプレイへのスーパーバイズ					
【講義 6】臨床研究に関する規制要件の動向と運用③(医療分野の研究開発に関する総合戦略)	規制要件や研究倫理に関する知識および最新の動向に精通し、実施する臨床研究に適用する方法を説明できる	A	B	C	D

プログラム	目標	達成度の自己評価			
		十分に達成	概ね達成	辛うじて達成	達成できず
		A	B	C	D
【講義 7】国際会議でのプレゼンテーション・スキル	国内外の臨床研究関係者と望ましい職務上の関係を形成する方法を理解できる	A	B	C	D
【講義 8】データ完全性 data integrity の概念とデータ完全性 data integrity の概念とデータマネジメントが研究結果に与える影響	データ完全性 data integrity の概念を理解し、データマネジメントの質が研究結果に与える影響を説明できる	A	B	C	D
【講義 9】臨床研究におけるプロジェクトマネジメントの本質と実施施設への適用	臨床研究の多様性を理解し、それに対応するための実施体制を説明できる	A	B	C	D
【講義 10】臨床研究の実施における組織マネジメント	臨床研究の実施における組織マネジメント方法を理解し、人的・物的資源の整備方法を説明できる	A	B	C	D
【講義 11】臨床研究の実施におけるリーダーシップ	臨床研究の体制整備について臨床研究関係者(被験者と依頼者を含む)の状況の把握と課題解決(リーダーシップ)方法を説明できる	A	B	C	D
【講義 12】臨床研究チームのコーディネーション	臨床研究の関係者(被験者と依頼者を含む)の意向の調整・合意形成(コーディネーション)方法を説明できる	A	B	C	D
【講義 13】臨床研究関係者に対するコンサルテーションと教育	臨床研究関係者(被験者と依頼者を含む)からの相談への対応方法を説明できる	A	B	C	D
	臨床研究関係者(被験者と依頼者を含む)に対する効果的な教育方法を説明できる	A	B	C	D

プログラム	目標	達成度の自己評価			
		十分に達成	概ね達成	辛うじて達成	達成できず
		A	B	C	D
“グループワーク(90分) 全体討論(30分)”	自施設の臨床研究実施体制の課題を説明でき、対応方法を説明できる	A	B	C	D
	臨床研究の関係者(被験者と依頼者を含む)の意向の調整・合意形成(コーディネーション)方法を説明できる	A	B	C	D
	臨床研究関係者(被験者と依頼者を含む)からの相談への対応方法を説明できる	A	B	C	D
	臨床研究関係者(被験者と依頼者を含む)に対する効果的な教育方法を説明できる	A	B	C	D
全体を通して	国内外の社会的要請を理解し、臨床研究専門職の役割と機能を説明できる	A	B	C	D

2. この研修の全体的な満足度について、以下の4段階のなかから、もっともあてはまるものに○をつけてください。

1)大変満足 2)概ね満足 3)辛うじて満足 4)満足できない

3. 今回の「上級者臨床研究コーディネーター養成研修」に、どんなことを期待していましたか？

4. 「上級者臨床研究コーディネーター養成研修」に参加したことは、あなたにとってどのような意義がありましたか？

5. 「上級者臨床研究コーディネーター養成研修」に関するご感想、ご意見、ご質問があればご記載ください。

資料3-2

平成26年度 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 プログラム

日程:平成26年11月29日(土)・11月30日(日)

場所:独立行政法人国立病院機構本部 講堂

日付	時間 (質疑応答含む)	所要時間 (分)	内容	講師(所属・職名) 敬称略
11月 29日 (土)	9:30~9:35	5	オリエンテーション	事務局
	9:35~9:45	10	開会挨拶	厚生労働省医政局研究開発振興課
	9:45~10:45	60	【講義1】臨床研究に関する規制要件の動向と運用①(倫理指針)	厚生労働省医政局研究開発振興課
	10:45~11:30	45	【講義2】研究倫理とIRB/ECが果たすべき役割・機能	東京医科歯科大学 大学院医歯学総合研究科 医歯学系専攻 環境社会医歯学講座 政策科学分野 教授 河原 和夫
	11:30~12:15	45	【講義3】臨床研究に関する規制要件の動向と運用②(再生医療)	厚生労働省医政局研究開発振興課
	12:15~13:15	60	昼休憩	
	13:15~14:00	45	【講義4】国際共同試験の動向と対応	国立がん研究センター 早期・探索臨床研究センター 先端医 療科 科長 山本 昇
	14:00~14:10	10	休憩	
	14:10~14:55	45	【講義5】ICの概念とその適用	独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 臨床研究セン ター 臨床研究推進部 臨床研究推進室 室長 森下 典子
	14:55~16:50	115	【演習】ICのロールプレイへのスーパーバイズ	独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 臨床研究セン ター 臨床研究推進部 臨床研究推進室 室長 森下 典子 (オブザーバー) 自治医科大学 看護学部 准教授 小原 泉
	16:50~17:00	10	休憩	
	17:00~17:45	45	【講義6】臨床研究に関する規制要件の動向と運用③ (医療分野の研究開発に関する総合戦略)	日本医療政策機構エグゼクティブディレクター 宮田 俊男

日付	時間 (質疑応答含む)	所要時間 (分)	内容	講師(所属・職名) 敬称略
11月 30日 (日)	9:00～9:45	45	【講義7】国際会議でのプレゼンテーション・スキル	聖路加国際大学 聖路加国際病院 研究センター 研究管理部 マネージャー 石橋 寿子
	9:45～10:30	45	【講義8】データ完全性date integrityの概念とデータマネジメントが研究結果に与える影響	日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 データサイエンス部会 部会長 小宮山 靖
	10:30～10:40	10	休憩	
	10:40～11:25	45	【講義9】臨床研究におけるプロジェクトマネジメントの本質と実施施設への適用	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 室長 野中 美和
	11:25～12:10	45	【講義10】臨床研究の実施における組織マネジメント	独立行政法人国立がんセンター 研究支援センター研究企画部 部長 佐藤 暁洋
	12:10～13:10	60	昼休憩	
	13:10～13:55	45	【講義11】臨床研究の実施におけるリーダーシップ	京都大学医学部附属病院 臨床研究総合センター開発企画部 助教 笠井 宏委
	13:55～14:25	30	【講義12】臨床研究チームのコーディネーション	日本大学医学部附属板橋病院 臨床研究推進センター 主任 榎本 有希子
	14:25～14:55	30	【講義13】臨床研究関係者に対するコンサルテーションと教育	自治医科大学 看護学部 准教授 小原 泉
	14:55～15:05	10	休憩	
	15:05～17:05	120	グループワーク(90分) 全体討論(30分)	○臨床研究チームのコーディネーション 日本大学医学部附属板橋病院 臨床研究推進センター 主任 榎本 有希子 ○臨床研究関係者に対するコンサルテーションと教育 自治医科大学 看護学部 准教授 小原 泉 ○臨床研究実施体制の課題と対応方法 独立行政法人国立精神・神経医療研究センター病院 臨床研究推進部 臨床研究・治験推進室 副室長 山岸 美奈子
	17:05～17:10	5	閉会挨拶	国立病院機構本部 総合研究センター 臨床研究統括部長 伊藤 澄信
	17:10～17:15	5	事務連絡等	事務局

※プログラムは変更する場合があります。