

「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
「CRC 養成・育成に関する初級者標準化プログラム（案）」の
日本 SMO 協会会員企業導入教育研修での活用にあたって

日本 SMO 協会

日本SMO協会（以下、JASMO）の初級者研修は、JASMO CRC教育・公認要綱とその細則に規定する導入研修モデルカリキュラムに基づき、各企業の教育研修責任者が企業ごとにプログラムを作成し、研修会を開催している。

今回、「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」の「CRC 養成・育成に関する初級者標準化プログラム（案）」をJASMO会員企業の導入研修プログラムに組み入れることを試みた。

方法としては、先行してカリキュラムを作成し実施いただいた「NHO初級者臨床研究コーディネーター養成研修プログラム」（以下、NHOプログラム）を参考として、JASMO会員1企業であるセーマ株式会社が自社導入研修プログラム（以下、セーマ社プログラム）を企画した。

1. JASMO CRC 教育・公認要綱とその細則に規定する初級者導入研修モデルカリキュラム（※JASMO CRC 教育・公認要綱細則より抜粋）

初級者導入研修モデルカリキュラムは、「基礎教育」と「実務教育」から構成される。

(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. NHO プログラムとセーマ社プログラムの比較（別紙 1 参照）

(1) NHO プログラムのカリキュラム中、セーマ社プログラムへの導入が不可能であった項目とその理

由（別紙 1：グレーマーカーの項目）

- ①医療者としてのコミュニケーション力（SMO は医療機関ではないため、熟練した経験をもつ講師がいないため）
- ②患者から CRC への期待（患者という講師の確保が難しいため）
- ③治験責任医師/医療機関の長からの期待（Dr、医療機関の長による講師の確保が難しいため）
- ④NHO における臨床研究（SMO にとって必要な内容ではないため）

(2) NHO プログラムのカリキュラム中、セーマ社プログラムへ導入した項目

（別紙 1：赤字の項目）

- ①臨床試験と倫理性、新薬開発（総論）中
 - ・データマネジメント（CRF 作成支援を含む）
- ②治験依頼者の役割と SMO への期待
- ③CRC の実務(1)・(2)
 - ・治験薬管理の実際
 - ・検査機器等の精度管理
 - ・私が目指す CRC（先輩 CRC からのお話）

(3) セーマ社プログラムのカリキュラム中、NHO プログラムにない項目

（別紙 1：ピンクマーカーの項目）

- ①PC、携帯電話スキル
 - ・社内 PC システムの概説、情報セキュリティ
 - ・社内貸与 PC 及び携帯電話の使用 等
- ②薬の知識
 - ・ビデオ（DVD）学習
- ③治験とは：総論（2）
 - ・治験体制の変化
 - ・治験に係る様々職種
 - ・CRC の誕生と業務内容
- ④SOP（標準業務手順書）、必須文書保管について
 - ・医療機関における SOP
 - ・GCP と SOP の関係性
 - ・SOP の必要性 等
- ⑤病院実習（3 日間）
 - ・セーマ社「病院実習に関するマニュアル」に基づき、医療機関で実習を行う。

3. セーマ社プログラム（改訂案）の作成と考察

(1) セーマ社の初級者導入研修プログラムの作成について

- ①規定：JASMO CRC 教育・公認要綱とその細則に基づいて、基礎教育（座学）40 時間以上と実務教育（治験現場教育）16 時間以上を行っている。
- ②教材・講義：JASMO 公認 CRC 試験及び SMA 試験の指定図書である「CRC テキストブック（編集：日本臨床薬理学会、発行：医学書院）」を主たる教科書に指定し、副教材として「臨床試験テキストブック（監修・編集：中野重行、発行：メディカル・パブリケーションズ）」、「CRC の実務（編集：SMONA テキスト作成小委員会、編集協力：JASMO 教育検討委員会、発行：エスエムオーネットワーク協同組合）」等を用いて、各講師がパワーポイントによる説明資料を作成、教材を読学させた上で説明を加える等、その講義方法は講師に任せている。講師は講義項目に精通した部署又は役職者が担当し、部署内で上層部が講師を担当している。また、病院実習は配属エリアの

CRC 副部長の管理の下、CRC チームリーダーが中心となり、許可が得られた医療機関で治験現場の OJT を「病院実習に関するマニュアル」に従って行っている。

③今回、NHO プログラムを参考にして、セーマ社プログラム（改訂案）を試作するにあたって、懸案事項として以下の事項が挙げられた。

- ・ JASMO では、CRC 教育・公認要綱とその細則に従って、初級者導入研修プログラムを各企業が独自に企画・実施しており、その内容の詳細は各企業に任されている。
- ・ NHO プログラムでは、非常に数多くの熟練した講師陣が講義を担当されており、一コマ当りの講義時間も短時間であり、講義が手際よくスムーズに行われていることが予想される。セーマ社プログラムでは、社内の数少ない講師陣が教育しており、プログラムを作成する教育研修担当者は講師の選定、スケジュール作成に苦労している。
- ・ 教育時間について、基礎教育（座学）40 時間以上と実務教育（治験現場教育）16 時間以上を確保しているが、講習生に教材を読学させる時間も一部含んでおり、このくらいの時間は最低でも確保する必要があると考えられる。したがって、別紙 1 に示す全教育時間は、NHO が 1,765 分に対し、セーマ社は 3,720 分（現場教育を除いても 2,460 分）となり、「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」の「CRC 養成・育成に関する初級者標準化プログラム（案）」で規定する講義時間とコマ数を大きく超えてしまうが、少ないわけではないので、現 CRC 教育・公認要綱細則に規定する講義時間を特に修正する必要はないと思われる。
- ・ 講義内容について、大きくは NHO プログラムに合わせられるが、医療機関のアウトソーシングである SMO が実施困難な講義は、『2. NHO プログラムとセーマ社プログラムの比較 (1) NHO プログラムのカリキュラム中、セーマ社プログラムへの導入が不可能であった項目とその理由』に挙げたとおり、医療機関スタッフが講義するカリキュラムの講師を確保できない点にあった。
- ・ 病院実習を 3 日間確保しているが、この実習を医療機関内で行うには、許可が得られる医療機関でなければ実施できないのが実態である。また、アウトソーシングである SMO は CRC を医療機関へ派遣するにあたって、最低限の作法は教えておく必要があり、この病院実習は SMO にとって必要なカリキュラムと考えている。

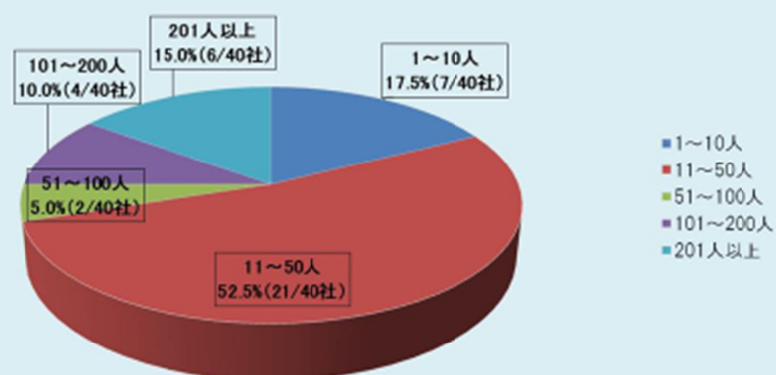
(2) 上級者 CRC 養成研修プログラムについて

- ・ JASMO に所属する SMO は、別添に示すとおり、従業員数が 50 名以下の企業が全会員企業 40 社中 28 社と半数以上を占めている。従業員数が少ない企業が大多数である JASMO では、初級者 CRC 養成研修プログラムとは異なり、上級者 CRC 養成研修プログラムを各社に任せて実施することは困難と考えられる。今後、上級者 CRC 養成カリキュラムを実施していくためには、以下の方策が必要と思われる。

② JASMO 全体で上級者 CRC 養成研修プログラムを企画し実施する。

②上級者 CRC 養成研修プログラムを実施している他機関・他団体の上級者 CRC 養成研修会に JASMO 会員企業 CRC の受講を依頼する。

2013年度 SMO業務従業者の人数:4189名/40社



「初級者 CRC 養成研修」受講後 3 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3か月を経過したあなたに実際どの程度実務面でお役に立っているのかを把握するために、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。現在、CRC業務を実施している、していないは問いません。

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。

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として活動していない。 → 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つまで挙げ、その理由を具体的に記して下さい。

1. 【講義名:(治験とは:総論(1))]

【その理由】

『会社の理念、業界の動向』これが全ての中心となるべきものだと思います。変化してはならない部分と、変化に即座に対応していくべきことが区別され、常に末端まで浸透するべきだと思います。毎日の業務で常に意識しているべきものではありませんが、皆と同じ方向に進んでいるか確認のためにもこの講義は〈初級者〉だけではなく、是非、定期的に継続して受講を希望します。

2. 【講義名:(CRC の実務(1)CRC の実務(2))]

【その理由】

業務の中で法やルールは面倒で、障壁となることが多くあります。その障壁が高いものであればあるほど、それを逸脱しない条件で超えるための方法はノウハウとなり、人の役に立ちます。『覚えなければならないこと』を超えた『どう対応するか』その全体像を学ぶことができました。

3. 【講義名:(病院実習 (3 日間))]

【その理由】

知識として教わったことと、現場での実際を見て、感じて学ぶことは確実に異なります。座学の後、すぐに現場に投入されるのではなく、カリキュラムとして実務研修をさせていただいたことはとても役に立ちました。安心して現場に入ることができました。

4. 【講義名:(臨床試験・治験の基盤整備、治験の実施)]

【その理由】

各部署の体制、役割、流れの全体像を学ぶことができました。この基盤が無いと実習さえもすることができないと思います。

5. 【講義名:(臨床試験と倫理性、新薬開発 (総論) 臨床研究の歴史※治験とは:総論(1))]

【その理由】

新薬開発、臨床試験の歴史、成り立ち、基礎を学ぶことができました。配属先によっては、あまり触れられない事項もあり、後から、系統立てて学ぶ機会はあまり無いと思います。様々な法やルールの起源、歴史を知ることで、現在存在するものの意義や本質を考えることができます。

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。

[illegible]

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)？

最近は知識を身につける為にe-ラーニング等が増えています。しかし、この度、受講させていただいた研修では、文書やデータにしにくい貴重な現場の生の声を直接お聞きすることができました。現場の声は、配属後でも十分だとは思いますが、しかし、他の部署に関しては、配属後、あまりお話をお聞きする機会がありません。多くの部署の方の講義はとても有意義なものでした。

また、現場だけではなく、広く業界を見渡している管理職以上の方のお話を直接お聞きすることができました。目の前にある細かなことから、どこに向かうべきなのかという方向性まで広く網羅されている内容の濃い研修を受けさせていただき、とても感謝しています。

研修とは、覚えることを詰め込む作業となってしまうことが多くあります。しかし、受講させていただいたこの研修は、これから何が必要で、何を学ぶ必要があるのかまで、見渡せる内容となっていたと思います。

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。

多忙な通常業務の中、資料作りから講義まで、講師の方々の負担は相当なものだったと思います。とても丁寧に熟慮された内容で、迷うことなく受講させていただきました。ありがとうございました。

その中で、知識として覚えるだけの事項に関してはe-ラーニングや、自習後のミニテストでもよいのではないかと思います。講師の方々の負担を軽減できるのではないのでしょうか。

また、所持している医療免許や経験の違いによりカリキュラムの変更ができてよいと思います。

ご協力ありがとうございました。

2 日 目	13:00 - 14:00	60	OS-C 観望会	OS-CO 作組・作組長が、選定した会場の設備や状況、特に、4 階席付近の観望状況、等、 作組ごとに報告
3 日 目	9:00 - 9:40	40	作組報告・会組報告・作組報告・会組報告・作組報告・会組報告・作組報告・会組報告	作組報告・会組報告・作組報告・会組報告・作組報告・会組報告・作組報告・会組報告
4 日 目	9:00 - 9:40	40	作組報告・会組報告・作組報告・会組報告・作組報告・会組報告・作組報告・会組報告	作組報告・会組報告・作組報告・会組報告・作組報告・会組報告・作組報告・会組報告

[illegible]

新任CRC・導入教育カリキュラムおよび受講確認シート・改訂案

別紙2

[日程]

[場所]

[研修時間] 9:00~17:00(昼休1h)

受講者名:

研修項目	研修内容	研修時間		受講日	講師	主な教材
		日	時間			
一般研修	オリエンテーション、社内課題等	3	12月15日 9:00~12:00	月	研修部	
	ビジネスマナー(1)	1	12月15日 13:00~14:00	月	研修部	
	PC、情報機器スキル	2	12月15日 14:00~16:00	月	IT/A管理課	
	英語知識	1	12月15日 16:00~17:00	月	研修部・O IT/A管理課	
	ビジネスマナー(2)	1	12月16日 9:00~10:00	火	知財法務部・人事部 人事部	
一般研修 合計	始業と終業(1)	3	12月16日 9:00~12:00	火	代表取締役社長	[CRCテキストブック(第3版)] P.20~25 P.163~173 他
	始業と終業(2)	1	12月16日 16:00~17:00	火	役員・研修室	[CRCテキストブック(第3版)] P.2~9 他
	臨床試験と倫理性、新薬開発(総論)	3	12月16日 13:00~16:00	火	代表取締役社長	[CRCテキストブック(第3版)] P.26~44 P.218~226 他
	医薬品の開発と臨床試験	4	12月17日 9:00~14:00	水	CRC事業部	[CRCテキストブック(第3版)] P.48~112

医療・専門研修									
医師治療-臨床試験に必要な 医師治療と医師治療	-医師治療 -トランスレショナルサージ (TR) -医師治療、医師治療、医師治療、医師治療の個人差 -医師治療と医師治療、医師治療と医師治療 -治療内医師治療、医師治療と医師治療 (コンプライアンス) -SMDの立派の立場から見た医師治療者の職務 -臨床試験-治療に因り異なる者及び医師 -治療の医師プロセス -治療事例 -治療品質委員会 (IRB) -モニタリング-治療 (治療品質委員の立場として) -治療と治療 -治療性の確保と治療 -医師治療の臨床試験の医師の役割と医師 -医師コミュニケーション -臨床試験の医師治療 (医師治療内医師の医師、医師治療-医師治療の医師治療、 IRBへの医師、医師治療の医師) -治療品質の医師 (アグリーメント、臨床試験品質、医師治療品質) -スタートアップミーティング -医師治療品質と医師治療品質 -医師治療品質 -医師治療品質と医師治療品質 -医師治療品質の医師 -医師治療品質の医師 -医師治療品質の医師 -医師治療品質の医師	2	12月17日 14:00～16:00	水	08	CPR 事業部	「CPRテキストブック (第3版)」 P.260～295		
		1	12月17日 16:00～17:00	水	08	医師治療部			
医師治療-臨床試験の医師治療 医師治療		6	12月18日 10:00～17:00	木	08	SMD 事業部	「CPRテキストブック (第3版)」 P.114～153 P.158～162		
GCP		7	12月19日 9:00～17:00	金	08	SMD 事業部	GCPガイダンス等		
CRCの医師 (1) : ★主に医師治療		7	12月22日 9:00～17:00	月	08	医師-医師	「臨床で役立つ治療のいろは」 「CRCの医師 (第2版)」 「CPRテキストブック (第3版)」 P.10～19 P.154～157 P.174～257 他		

CRCの更新(2)： ★主に治験中、治験終了時	-治験者のリポート、スクリーニング -インフォームドコンセント -治験者利用(細胞治療と細胞コンプライアンス、既製の承認含む) -治験者責任、治験者のスケジュール管理 -各試験種への対応 -有害事象発生時の対応(SAE発生時の対応含む) -症例報告書(CRF)の作成支援 -モニタリングと監査の対応、実施要領への対応 -監査との連携 (症例報告は促進、安全性情報入手時の対応、臨床試験の中止・中断時の対応、施設時の対応、治験責任医師が作成・保管すべき文書又は記録の管理) -同通部室とのコーディネーション (同通部室との連携、治験者間相互連携、同通部の保管等) -インフォームド・コンセント(ロールプレイング含む) -追加目標とするCRC(先急CRCからの対応)(※30分)	7	12月24日 9:00～17:00	水	08	CRC事業部	「臨床で学ぶ治験のいろは」, 「CRCの更新(第2版)」, 「CRCテキストブック(第3版)」 P.10～19 P.154～157 P.174～257 他		
		4	12月25日 9:00～14:00	木	08	SMD事業部	監査機関SOP, IRB-SOP		
		3	12月25日 14:00～17:00	木	08	設備・研究部	社内バーバーテスト		
		総計・専門研修 小計							
		病棟実習	(所属実習に関するマニュアルに就く)	7	12月26日	金	08	各地区1階	
				7	1月5日	月	08	各地区1階	
				7	1月6日	火	08	各地区1階	
		実証研修 小計		21					
		収入研修 合計		77					
		設備・専門研修 合計							
収入研修 合計									
設備・専門研修 合計									
収入研修 合計									
設備・専門研修 合計									
収入研修 合計									
設備・専門研修 合計									
収入研修 合計									
設備・専門研修 合計									
収入研修 合計									
設備・専門研修 合計									
収入研修 合計									
設備・専門研修 合計									
収入研修 合計									
設備・専門研修 合計									
収入研修 合計									
設備・専門研修 合計									
収入研修 合計									
設備・専門研修 合計									
収入研修 合計									
設備・専門研修 合計									
収入研修 合計									
設備・専門研修 合計									
収入研修 合計									
設備・専門研修 合計									
収入研修 合計									
設備・専門研修 合計									
収入研修 合計									
設備・専門研修 合計									
収入研修 合計									
設備・専門研修 合計									
収入研修 合計									
設備・専門研修 合計									
収入研修 合計									
設備・専門研修 合計									
収入研修 合計									
設備・専門研修 合計									
収入研修 合計									
設備・専門研修 合計									
収入研修 合計									
設備・専門研修 合計									
収入研修 合計									
設備・専門研修 合計									
収入研修 合計									
設備・専門研修 合計									
収入研修 合計									
設備・専門研修 合計									
収入研修 合計									
設備・専門研修 合計									
収入研修 合計									
設備・専門研修 合計									
収入研修 合計									
設備・専門研修 合計									
収入研修 合計									
設備・専門研修 合計									
収入研修 合計									
設備・専門研修 合計									
収入研修 合計									
設備・専門研修 合計									
収入研修 合計									
設備・専門研修 合計									
収入研修 合計									
設備・専門研修 合計									
収入研修 合計									
設備・専門研修 合計									
収入研修 合計									
設備・専門研修 合計									
収入研修 合計									
設備・専門研修 合計									
収入研修 合計									
設備・専門研修 合計									
収入研修 合計									
設備・専門研修 合計									
収入研修 合計									
設備・専門研修 合計									
収入研修 合計									
設備・専門研修 合計									
収入研修 合計									
設備・専門研修 合計									
収入研修 合計									
設備・専門研修 合計									
収入研修 合計									
設備・専門研修 合計									
収入研修 合計									
設備・専門研修 合計									
収入研修 合計									
設備・専門研修 合計									
収入研修 合計									
設備・専門研修 合計									
収入研修 合計									
設備・専門研修 合計									
収入研修 合計									
設備・専門研修 合計									
収入研修 合計									
設備・専門研修 合計									
収入研修 合計									
設備・専門研修 合計									
収入研修 合計									
設備・専門研修 合計									
収入研修 合計									
設備・専門研修 合計									
収入研修 合計									
設備・専門研修 合計									
収入研修 合計									
設備・専門研修 合計									
収入研修 合計									
設備・専門研修 合計									
収入研修 合計									
設備・専門研修 合計									
収入研修 合計									
設備・専門研修 合計									
収入研修 合計									
設備・専門研修 合計									
収入研修 合計									
設備・専門研修 合計									
収入研修 合計									
設備・専門研修 合計									
収入研修 合計									