

201409040B

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

平成25年度 ～ 26年度 総合研究報告書

研究代表者 楠岡 英雄

平成27（2015）年3月

目 次

I. 総合研究報告

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	1
楠岡英雄	

(資料) 1. CRC の人材像	5
------------------------	---

2. 初級者 CRC 養成カリキュラム・シラバス	9
--------------------------------	---

3. 上級者 CRC 養成カリキュラム・シラバス	31
--------------------------------	----

4. CRC の大学院教育プログラム骨子案	50
-----------------------------	----

5. 平成 26 年度初級者／上級者 CRC 養成研修アンケート結果	55
--	----

II. 研究成果の刊行に関する一覧表	60
--------------------------	----

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（(独) 国立病院機構大阪医療センター 院長）

研究要旨

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（CRC）の存在が不可欠である。本研究は、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」に記載されている「初級者CRC」、「上級者CRC」に求められる人材像を明確化した上で、初級者CRC、上級者CRCの養成研修の立案を目的とした。まず、臨床研究・治験に関わっている臨床研究者や諸団体に対するヒアリングを行い、初級者CRC、上級者CRCに求められる知識・技倆についての情報収集を行い、初級者CRC、上級者CRCの人材像を明確化した。また、CRC養成カリキュラムの策定においては、Association of Clinical Research Professionalsの臨床研究支援人材の14の役割・責務を基本に置き、整合性、一貫性のとれた初級CRC、ならびに、上級CRCの養成研修カリキュラムとそのシラバスの作成を行った。さらに、養成研修カリキュラムを試行し、実施者・受講者からのフィードバックを得てカリキュラムの修正を行った。

研究分担者

後澤乃扶子（(独) 国立がん研究センター中央病院臨床試験支援室・臨床試験支援専門員）

遠藤一司（日本病院薬剤師会 専務理事）

小原 泉（自治医科大学 准教授）

山田 浩（静岡県立大学 教授）

森下典子（(独) 国立病院機構大阪医療センター 臨床研究推進室長）

研究協力者

谷口隆雄（日本SMO協会 会長）

野崎章子（千葉大学大学院 講師）

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」とする。）の存在が不可欠である。CRCは、

臨床研究・治験の実施を円滑に行うために、研究者を支援し、研究スケジュールの管理、関連部門との調整、被験者へのケア、臨床データの管理等、臨床研究・治験の倫理性や科学性を担保する役割を担う専門職である。本研究は、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」に記載されている「初級者CRC」、「上級者CRC」に求められる人材像を明確化した上で、初級者CRC、上級者CRCの養成研修の立案を目的とした。すなわち、CRCの養成において、どの団体が実施しても質が適切に保たれるよう、標準的な養成カリキュラムの整備を行い、研修内容の標準化を図ることを目的としている。

B. 研究方法

本研究では、2年間に9回の班会議、

2回のワーキングを開催し、検討を行った。

まず、CRC に求められる人材像を明らかにするために、臨床研究・治験に関わっている臨床研究者や諸団体に対するヒアリングを行い、初級者 CRC、上級者 CRC に求められる知識・技倆についての情報収集を行い、そのヒアリング・データにテキストマイニングの手法を適用し、初級者 CRC、上級者 CRC の人材像を明確化した。ヒアリングに協力いただいたのは、以下の13名の方々である。

- ・ 山口育子 (NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML)
- ・ 藤原康弘 (国立がん研究センター)
- ・ 山本精一郎 (国立がん研究センター)
- ・ 小林典子 (国立がん研究センター)
- ・ 榎本有希子 (日本大学医学部附属板橋病院)
- ・ 山本晴子 (国立循環器病研究センター)
- ・ 青谷恵利子 (北里大学臨床研究機構)
- ・ 井部俊子氏 (聖路加国際大学)
- ・ 大津 敦氏 (国立がん研究センター)
- ・ 小野嘉彦氏 (MSD株式会社)
- ・ 北澤京子氏 (京都薬科大学)
- ・ 齋藤裕子氏 (ノバルティス・ファルマ株式会社)
- ・ 青野寛之氏 (クイントイルズ・トランスナショナル・ジャパン)

また、初年度においては、これまで本邦で実施されてきたCRCに関する養成研修内容、海外における研修状況等について情報収集を行い、標準養成カリキュラム(案)の策定を行った。

第2年度においては、策定した、初級者CRC養成カリキュラム、上級者CRC養成カリキュラムの精緻化を図り、初級者カリキュラムは2団体(国立病院機構本部、日本病院薬剤師会)で、上級者カリキュラムは厚生労働省の委託事業で試

行(実施は国立病院機構本部)した。さらに、施行後、研修担当者にヒアリングを行い、カリキュラムの問題点を洗い出した。同時に、受講者にアンケート調査を行いカリキュラムの評価を行った。これらの作業の後、初級者CRC養成カリキュラム、上級者CRC養成カリキュラムのそれぞれの初版を確定した。

さらに、平成27年3月には、CRC養成研修を実施している団体に最終的なカリキュラムを示すための説明会を行った。

C. 研究結果

1. CRC の人材像 (資料1)

ヒアリングにおける発表内容については、平成25年度、平成26年度の総括報告書に収載している。

ヒアリング・データより、テキストマイニングの手法により求めたCRCに求められる人材像は、以下の通りであった。

1. Scope (活動範囲)

①先進的な医療技術開発の倫理性/安全性、信頼性を扱う

②被験者、他職種あるいはチームに働きかける

2. Competency (能力、技倆)

①活動範囲(Scope)としている領域に精通している

②対応

③マネジメント

④コミュニケーション

⑤コーディネート

⑥コンサルテーション

⑦医療人として、相応しい行動がとれる

今後、本データを用い、さらに詳細な検討を継続する予定である。

2. CRC 養成カリキュラム

初級者CRC、上級者CRCのそれぞれの

養成カリキュラムを作成した。さらに、各カリキュラムのシラバスを作成し、カリキュラムの求める内容をよりわかりやすく伝えられるようにした。各カリキュラム・シラバスは資料 2, 3 に示す。なお、今回のカリキュラム作成においては、Association of Clinical Research Professional (ACRP) が採用している、以下の臨床研究支援人材の 14 の役割・責務を基本項目とし、我が国における CRC 養成で行われているが 14 項目に含まれないものを「15. その他」とした。

1. 被験者保護
2. 試験関連文書の管理
3. 規制と倫理
4. 研究実施機関管理
5. 臨床試験管理
6. 被験薬・機器の管理責任
7. プロジェクトマネジメント
8. 品質管理
9. データマネジメント
10. 臨床研究環境
11. ビジネススキル
12. 対人（人間関係）能力
13. 自己/専門的管理
14. 管理者としてのスキル
15. その他

また、日本 SMO 協会の CRC 育成に関する取り組みについても情報提供を受けた。

なお、上級者 CRC 養成カリキュラムの検討の中で、CRC を対象とした大学院教育のあり方についても検討できたので、その結果を資料 4 に示す。

3. 受講生へのアンケート結果

初級者養成カリキュラムに基づき研修を実施した、国立病院機構本部、日本病院薬剤師会、ならびに、厚生労働省の委託事業として上級者カリキュラムに基づき研修を実施した国立病院機構本

部のそれぞれの研修担当者にヒアリングして得られた改善点や要望は、カリキュラムの最終版に反映させた。

それぞれの研修を受講者に対して 3 カ月後、もしくは 6 カ月後に実施したアンケート調査の結果をまとめたものを資料 5 に示す。

4. 初級者／上級者養成カリキュラムの広報

平成 27 年 3 月に、当研究班で作成した養成カリキュラムの説明会を開催した。以下の団体からの出席があった。

- ・国立病院機構本部 総合研究センター
- ・日本病院薬剤師会
- ・東京大学医学部附属病院
- ・国立がん研究センター
- ・国立成育医療研究センター
- ・日本臨床試験学会
- ・日本臨床研究支援ユニット
- ・日本 SMO 協会

D. 考察

合計 13 名のヒアリングにより、CRC に求められる業務内容や技倆はそれぞれの立場において異なるが、テキストマイニングにより、コミュニケーション能力等を重要視するなど、内在する共通点を明らかにすることができた。これらの技倆等は、今回策定した養成カリキュラムで十分にカバーできており、カリキュラムの妥当性があらためて確認される結果となった。

CRC 養成カリキュラムの策定においては、ACRP の臨床研究支援人材の 14 の役割・責務を基本に置くことで、初級 CRC 養成研修カリキュラムと上級 CRC 養成研修カリキュラムとの整合性、一貫性が計られ、かつ、CRC に求められる人材像とも一致することとなった。また、ACRP の項目を基本としたことで、グローバル・

スタンダードにも合致していることが保証された。一方、ACRP の項目にないが、我が国における CRC 養成に必要と考えられる項目を明らかにし、追加することにより、CRC に求められる技倆等のグローバル比較も同時に行えたと考えられる。

本研究により、現時点における CRC 養成カリキュラムの標準化は図られたが、臨床研究等の進展はめざましく、CRC に求められる技倆も時々刻々と変化しているので、本カリキュラムがまもなく陳腐化することは容易に想像される。今後とも継続したカリキュラムの改訂作業が必要であり、そのための体制が望まれる。

E. 結論

CRC に求められる人材像の明確化と、初級者 CRC、上級者 CRC の養成カリキュラムの標準化が計れた。さらに、臨床研究支援人材の育成に関する大学院教育プログラム骨子案を提案できた。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- ①第 35 回日本臨床薬理学会学術総会シンポジウム「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」(平成 26 年 12 月、松山市)
- ②平成 26 年度第 2 回臨床研究・治験活性化協議会「臨床研究・治験活性化に対するこれまでの成果－アクションプラン 2012 に基づく各研究班からの報告」(平成 27 年 2 月、豊中市)
- ③日本医師会平成 26 年度治験推進地域連絡会議「臨床研究・治験活性化に係る研究について－臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの標準化

に関する研究について」(平成 27 年 3 月、東京都)

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

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。

資料 1

CRCの人材像

研究分担者：小原 泉（自治医科大学看護学部 准教授）

研究協力者：野崎 章子（千葉大学大学院看護学研究科 講師）

研究要旨

教育効果の高い研修のカリキュラムの作成には目指す人材像の明確化が不可欠であることから、求められる CRC の人材像の明確化を目的に本研究を行った。13 名の有識者からヒヤリングを行い、語られたテキストをデータとし、CRC の活動範囲とコンピテンシーについて SPSS Text Analytics for Surveys 4.0.1 を用いたテキストマイニング分析を行った。その結果、CRC のコンピテンシーとして「(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」の 7 つが明らかとなった。CRC が取り扱う現象や働きかける対象（活動範囲）とは、臨床研究/治験、医薬品・医療機器の開発の倫理性、関連する規制要件、プロトコル、被験者、医師/研究者、実施医療機関の関係者、依頼者およびモニターが代表的であることが示唆された。7 つのコンピテンシーをふまえた研修カリキュラムを編成することによって、求められる CRC の人材像に合致したカリキュラムが実現し、カリキュラムの標準化や育成する人材の質の保証につながると考える。

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る。平成 26 年 7 月に閣議決定された国の健康・医療戦略¹⁾の中でも CRC 等の臨床研究・治験業務を支援する人材の育成・確保の推進が掲げられ、文部科学省や厚生労働省、国立病院機構、日本病院薬剤師会が CRC 養成研修を実施している。

教育効果の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、目指す人材像の明確化はその 1 つの方法²⁾といわれている。しかし、CRC 養成研修がわが国で開始されて 10 数年が経過し、臨床研究の多様化や国際化、信頼性の確保の課題など臨床研究をとりまく環境の変化が著しいにもかかわらず、求められる CRC の人材像

に関する調査報告は行われていない。求められる人材像は、養成研修の到達目標となることから、養成研修のカリキュラムを作成する上で不可欠な情報であり、その明確化はカリキュラムの標準化や育成する人材の質の保証を可能にする。このような背景から、求められる CRC の人材像の明確化を目的に本研究を行った。

B. 研究方法

平成 25 年度および 26 年度に、CRC の役割・機能に関する有識者を対象に、CRC に求められる人材像についてヒヤリングを行った。ヒヤリングの内容を録音して逐語録を作成し、データとした。SPSS Text Analytics for Surveys 4.0.1 を用いて、CRC 人材像についてテキストマイニング分析を行った。

分析にあたり、CRC 人材像は、その活動の Scope と Competency によって説明されるという概念枠組みを設定した。Scope（範囲）とは特徴的な行動特性（Competency）が見られる場や状況³⁾であり、CRC の活動の範囲（取り扱う現象、働きかける対象）を意味する。Competency（コンピテンシー）とは、ある職場や状況において、高い成果・業績を生み出すための特徴的な行動特性であり⁴⁾、単なる知識や能力だけではなく、技能や態度を含む様々な心理的・社会的なリソースを活用し、特定の文脈の中で複雑な要求や課題に対応することができる力（能力）⁵⁾のことである。Scope と Competency は高度な専門的役割を有する実践者を説明する際に用いられる概念³⁾である。

カテゴリーの作成方法としては、まず SPSS Text Analytics for Surveys 4.0.1 の「言語的手法による分析」により、品詞（名詞、形容動詞、形容詞、動詞、その他）によるキーワード抽出を行った。次に、手作業で未抽出のキーワードを拾い上げ、最後に CRC の Scope と Competency を表現している用語、すなわち CRC の活動の範囲（取り扱う現象、働きかける対象）と CRC に求められる行動や対応について研究者が定性的にカテゴリー化を行った。分析のプロセスは、共同研究者間で相互に確認を行い、信頼性と妥当性の確保に努めた。

C. 研究結果

1. 対象の背景と記録数

ヒヤリングが行われた対象者は13名で、その背景は下記の表 1 のとおりである。13名のヒヤリング内容から作成された記録数は517であった。

表 1 対象の背景

患者会代表：1名
医療ジャーナリスト：1名
医師/研究者：3名
臨床研究教育プログラム運営者：1名
看護系大学学長（CRC教育の創始に関与）：1名
CRC：2名
ARO マネージャー（CRC経験者）：1名
製薬企業（治験依頼者）開発研究職（CRC経験者）：1名
製薬企業（治験依頼者）管理職：1名
CRO管理職：1名

2. CRCの活動範囲

CRCの活動範囲を説明するカテゴリーのうち、記録数10以上のカテゴリーについて、その意味の類似性や同質性からさらにカテゴリー化を行ったところ「患者/被験者」「臨床研究・治験」「医薬品・医療機器の開発」「倫理」「規制要件」「プロトコル」「実施医療機関」「医師/研究者」「依頼者」「モニター」の7つの大カテゴリーが作成された。

3. CRCのコンピテンシー

CRC のコンピテンシーを説明するカテゴリーのうち、記録数 10 以上のカテゴリーについて、その意味の類似性や同質性からさらにカテゴリー化を行ったところ、（「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」の7つが作成された。

D. 考察

1. 本研究の意義

CRC の活動範囲として「患者/被験者」「臨床研究・治験」「医薬品・医療機器の開発」「倫理」「規制要件」「プロトコル」「実施医療機関」「医師/研究者」「依頼者」「モニター」の7つの大カテゴリが明らかとなったことから、CRC が取り扱う現象や働きかける対象とは、臨床研究/治験、医薬品・医療機器の開発の倫理性、関連する規制要件、プロトコル、被験者、医師/研究者、実施医療機関の関係者、依頼者およびモニターが代表的であることが示唆された。また、CRC のコンピテンシーとして「(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つが明らかとなった。これは、以下のような2つの意義があると考ええる。

1つは、我が国で求められるCRCの人材像について調査研究の結果から明確にできたという点である。

もう1つは、7つのコンピテンシーによりCRC養成カリキュラムで育成する人材像が明確化され、研修の到達目標が導かれることである。7つのコンピテンシーは、養成研修のカリキュラムを作成する上で重要な情報であり、カリキュラムの標準化や育成する人材の質の保証につながると考える。

2. CRC の活動範囲とコンピテンシーが示唆する養成教育の方向性

CRC の活動範囲として「患者/被験者」「臨床研究・治験」「医薬品・医療機器の開発」「倫理」「規制要件」「プロトコル」「実施医療機関」「医師/研究者」「依頼者」「モニター」の7つであり、1つ目のコンピテンシーは「(活動範囲としている領域に)精通」であ

った。このことから、養成教育においては、「患者/被験者」「臨床研究・治験」「医薬品・医療機器の開発」「倫理」「規制要件」「プロトコル」「実施医療機関」「医師/研究者」「依頼者」「モニター」について理解を深めるための学習項目を含める必要があるといえる。

また「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」の5つのコンピテンシーは、CRC がその活動範囲とする領域に精通するだけではなく、自らの活動範囲や自施設の状況に合った実践的な取り組みを担う人材であるべきことを示唆している。したがってCRCの養成教育では、知識を実践に適用する方法を学ぶ必要があると考える。

7つ目のコンピテンシーである「医療人として相応しい行動」は、養成教育で扱うというよりは、養成の前提条件として考慮することが適当である。本研究の結果からCRCは、臨床研究/治験、医薬品・医療機器の開発の倫理性、関連する規制要件やプロトコル、被験者、医師/研究者、実施医療機関の関係者、依頼者およびモニターと関わりながら、前述の6つのコンピテンシーを発揮することが期待される高度な専門職である。そのため「医療人としての相応しい行動」は、CRCの人材像を説明する上では、前提条件に位置付けるべきコンピテンシーと考える。

3. 本研究の限界と今後の課題

13名の有識者からのヒヤリングというデータの性質上、有識者の主観的な情報から得られた結果である。実際のCRCの活動場面の観察など客観的なデータやCRCを対象とした大規模な調査によって、求められるCRCの人材像を十分に説明できているのかを確認することは結果の妥当性を高める。

また、CRCの活動範囲とコンピテンシー

についての詳細な検討も今後の課題である。具体的な活動とそこで必要とされるコンピテンシーの関係性等が明らかにされることで、強化すべき教育の特定でき、効果的な養成教育に活用できる。

E. 結論

求められる CRC の人材像の明確化を目的に本研究を行った結果、CRC のコンピテンシーとして「(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つが明らかとなった。CRC が取り扱う現象や働きかける対象とは、臨床研究/治験の中でも医薬品・医療機器の開発の倫理性、関連する規制要件、プロトコル、被験者、医師/研究者、実施医療機関の関係者、依頼者やモニターが代表的であることが示唆された。これらの結果は、養成研修のカリキュラムを作成する上で重要な情報であり、カリキュラムの標準化や育成する人材の質の保証につながるものである。CRC の活動範囲とコンピテンシーについて詳細な検討や本研究の結果の検証を行い、効果的な養成教育に一層活用していくことが今後の課題である。

引用文献

- 1) 健康・医療戦略（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定）
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/suisin/ketteisiryoudai2/siryoul.pdf>
(2015 年 3 月 12 日更新)
- 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) Vosit-Steller J. & Morse A.B. :
Consultation, Advanced Practice
Nursing; An Integrative Approach 5th
ed.(Harmic & Hanson, ed.) , Elsevier
Inc., 2014.
- 4) 宗村美江子、笠松由佳：看護管理者の
コンピテンシー・モデル、医学書院、
2013.
- 5) OECD : THE DEFINITION AND
SELECTION OF KEY
COMPETENCIES,2003.
<http://www.oecd.org/pisa/35070367.pdf> 最
終更新：2015 年 3 月 16 日.

初級者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

実務経験 1 年未満、または、今後臨床研究コーディネーター (CRC) として業務にあたることが予定されている者、かつ、医療職免許を保有している、もしくは基本的な医療に関する知識および一般診療の現場の環境を理解している者。

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 文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)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、有効性及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。

本カリキュラムは、原則「臨床研究」という用語を用い作成しているが、その中には治験も含むものとする。なお、具体的な例示、場面設定においては、主に法令に基づき実施され体制が整備されている治験を題材とする。

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初級者 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	必修	23 コマ
	オプション (基礎知識)	4 コマ
演習		9 コマ
合計		36 コマ
		(1440 分~2160 分)
		(24 時間~36 時間)

※ 5 日コースの場合、1 日 4.8 時間~7.2 時間程度で実施可能

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。

■初級CRC養成カリキュラム

●この養成研修の受講者像（受講者の条件）

1. 実務経験1年未満、または今後臨床研究コーディネーター（CRC）として実務にあたることが予定されている者、かつ
2. 医療職免許を保有している、もしくは基本的な医療に関する知識および一般診療の現場を理解している者

※1コマ＝40分～60分を想定 研修機関ごとに検討

	ACRP 14のContent Areas ^{注1)}	授業科目の目標 (初級CRCに期待されるスキル)	テーマ	教育方法とコマ数				時間合計
				講義	コマ数	演習/見学	コマ数	
1	Human subject protection 被験者保護	被験者保護の概念を知り、臨床研究のインフォームド・コンセント（IC）におけるCRCの役割を説明できる	臨床研究のICにおけるCRCの役割	臨床研究のICにおけるCRCの役割	1 コマ	臨床研究のICにおけるCRCの実際：患者（被験者候補者）のICのプロセスを支援する方法	2 コマ	4 コマ
		被験者保護の概念を知り、治験審査委員会の役割を説明できる ^{注2)}	倫理審査委員会（IRB/EC）の役割	治験審査委員会の役割と機能	1 コマ			
2	Management of essential documents 試験関連文書の管理	4) Investigative site management（研究実施機関管理）を含む						
3	Regulatory knowledge and ethics 規制と倫理	被験者に対する倫理的配慮の必要性を理解できる	研究倫理	臨床研究の歴史／倫理的ガイドライン制定の経緯	1 コマ			4 コマ
		臨床研究に関する法令と指針の意義を理解できる		臨床研究の多様性に応じた法令体系	1 コマ			
		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	医薬品医療機器等法、健康保険法関連規則	医薬品開発に適用される法令	1 コマ			
				保険外併用療養費制度	1 コマ			
4	Investigative site management 研究実施機関管理	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	実施医療機関の体制	治験にかかわる人々の役割を説明できる	1 コマ			1 コマ
5	Clinical trial management 臨床試験管理	CRCの役割と、CRCに求められる職業倫理を理解できる	CRC業務	プロトコルの読み方	1 コマ	医療機関における業務の実際 ^{注3)}	4 コマ	9 コマ
		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。		治験薬概要書の読み方	1 コマ			
				CRCの役割と研究協力者として必要な倫理的態度	3 コマ			
6	Test article accountability and management 被験薬・機器の管理責任		被験薬の管理責任	治験薬管理の実際	1 コマ			1 コマ
7	Project management プロジェクトマネジメント	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	治験依頼者の体制	企業治験における治験依頼者の役割	1 コマ			2 コマ
		臨床研究の実施に必要な組織・人を説明できる	医師主導治験・臨床研究の実施体制	医師主導治験の臨床研究（医師主導治験を含む）の実施体制	1 コマ			
8	Quality management 品質管理	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	品質管理・品質保証	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	1 コマ			1 コマ
9	Data management データマネジメント	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	データマネジメント	臨床研究におけるデータマネジメントの目的と方法	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際 ^{注5)}	2 コマ	3 コマ

	ACRP 14のContent Areas ^{注1)}	授業科目の目標 (初級CRCに期待され るスキル)	テーマ	教育方法とコマ数					時間合計
				講義	コマ 数	演習/見学	コマ 数		
10	Clnical research environment 臨床研究環境	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 ^{注5)}	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	「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 国際共同治験の特徴お よび実際と必要な英語 力	1 コマ 1 コマ			2 コマ	
11	Business management skills ビジネススキル	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	ビジネスマナー ネゴシエーション	ビジネスマナーとネゴ シエーションスキル	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6)}	1 コマ	2 コマ	
12	Interpersonal skills 対人（人間関係）能 力	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	コミュニケーション論 被験者の思い	臨床研究チームにおけ るコミュニケーション 臨床研究に参加した患 者の体験： ナラティブから学ぶ	1 コマ 1 コマ			2 コマ	
13	Personal/ progressional management 個人/専門職 としての管理	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	CRCへの期待	CRCのキャリアパスと 私が目指すCRC像 研究者または医療機関 の長からの期待 治験依頼者からの期待	1 コマ 1 コマ 1 コマ			2 コマ	
14	Supervisory skills 管理者としての スキル	初級者CRCには組織の 管理的役割は求めない （非該当）							
15	その他	CRCの役割を果たす上 で必要な基礎知識を得 る	基礎知識	医薬品開発の流れと臨 床研究に関する基本用 語 ^{注7)} 医療機器治験の特徴 臨床薬理学の基礎 臨床試験の方法論・生 物統計学の基礎	1 コマ 1 コマ 1 コマ 1 コマ			4 コマ	
合計					27 コマ		9 コマ	36 コマ	

注1) ACRPの専門職開発委員会有志が、各種多彩なオンラインセミナーやカンファレンスにおいて開催されるセミナー等について分析し、また、2010年にACRPが国際的に実施した職業分析調査の中で、CRCに対して各自の典型的業務内容（責任）に対する調査票を用いた自己申告により得たデータをもとに、典型的な臨床研究支援人材の役割・責務をカテゴライズしたもの

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

注2) 初級CRC養成研修では、「治験審査委員会の役割」に留める。臨床研究における倫理審査委員会の役割は上級レベルとする

注3) オプションでの実施。すでに体制が整備されている期間においては、自施設内での見学、OJTに変えることもできる

注4) 医療機器については「15.その他」の項を参照

注5) 研修日程等の事情によっては削除とする調整可能科目

注6) 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

注7) 資料配布のみとすることも可能

ACRP 14 の Content Areas	Human subject protection 被験者保護		
授業科目の目標	被験者保護の概念を知り、臨床研究のインフォームドコンセント（IC）における CRC の役割を説明できる		
テーマ	臨床研究の IC における CRC の役割		
サブテーマ・ 方法・時間	臨床研究の IC における CRC の役割	講義	1 コマ
	臨床研究の IC における CRC の役割の実際： 患者（被験者候補者）の IC のプロセスを支援する方法	演習	2 コマ
概 要			
ポイント（構成） 【講義】臨床研究の IC における CRC の役割 講義目標：臨床研究の IC における CRC の役割を説明できる 1. 被験者保護の概念と IC の目的^{1) 2) 3)} 2. 臨床研究における IC の方法： 患者（被験者候補者）に開示する情報と意思決定までのプロセス^{4) 5)} 3. 本人同意が難しい状況での IC の方法： インフォームド・アセント、代諾者による同意 4. IC における CRC の役割と実際^{6) 7)} 参考文献： 1) ニュルンベルグ綱領：1947 2) ヘルシンキ宣言_人間を対象とする医学研究の倫理的原則：世界医師会 1964、2013 最終改訂 3) ベルモントレポート（訳：津谷喜一郎、光石忠敬、栗原千絵子.）：臨床評価（Clinical Evaluation）2001；28(3):559-68. 4) 医薬品の臨床試験の実施の基準（平成 9 年厚生省令第 28 号） 5) 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） 6) 山上須賀子、斎藤裕子：臨床試験の情報提供とコミュニケーション，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，2013，pp.154-166. 7) 斎藤裕子：インフォームド・コンセント，臨床試験の進め方（大橋靖雄，荒川義弘編），南江堂，2006，pp.164-165. 【演習】臨床研究の IC における CRC の役割の実際：患者（被験者候補者）の IC のプロセスを支援する方法 演習目標 1) 臨床研究の IC に関わる上で求められる基本的なコミュニケーション・スキルを説明できる 2) 被験者候補者の IC のプロセスを支援する方法と CRC の役割（時間や場の調整、情報を適切に開示しているか、被験者の理解を高め自発性を尊重する対応ができていないか等）を説明できる 演習方法 1) グループを作り、IC 場面のロールプレイを行う 2) ロールプレイを行い、被験者候補者の IC のプロセスを支援する方法に関して、感じたことや気づいたこと等をグループ単位や全体での討論を行う			
備考			

ACRP 14 の Content Areas	Human subject protection 被験者保護		
授業科目の目標	被験者保護の概念を知り、治験審査委員会の役割を説明できる ^{注)}		
テーマ	倫理審査委員会（IRB/EC）の役割		
サブテーマ・ 方法・時間	治験審査委員会の役割と機能	講義	1 コマ
概 要			
^{注)} 初級 CRC 養成研修では、「治験審査委員会の役割」に留める。臨床研究における倫理審査委員会の役割は上級レベルとする ポイント（構成） 【講義】 治験審査委員会の役割と機能^{1) 2) 3) 4)} 講義目標：治験審査委員会の役割と機能を説明できる 1. 臨床研究における倫理審査の必要性和倫理審査委員会の誕生・発展の経緯 2. 治験審査委員会の役割と構成要件 3. 治験審査委員会設置者の役割 4. 治験審査委員会の審査の観点 5. 治験審査委員会の審査の対象： 新規の治験実施計画書、治験の継続と終了、実施計画からの重大な逸脱、有害事象報告 6. 治験審査委員会の採決について 参考文献： 1) ヘルシンキ宣言_人間を対象とする医学研究の倫理的原則：世界医師会 1964. 2013 最終改訂 2) ベルモントレポート（訳：津谷喜一郎、光石忠敬、栗原千絵子.）：臨床評価（Clinical Evaluation）2001; 28(3): 559-68. 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） 5) ロバート J.アムダー、エリザベス・A・バンカード.（訳：栗原千絵子、斉尾武郎）：IRB ハンドブック 第 2 版・臨床研究の倫理性確保、被験者保護のために. 中山書店. 2009.			
備考			

ACRP 14 の Content Areas	Regulatory knowledge and ethics 規制と倫理		
授業科目の目標	被験者に対する倫理的配慮の必要性を理解できる		
テーマ	研究倫理		
サブテーマ・ 方法と時間	臨床研究の歴史／倫理的ガイドライン制定の経緯	講義	1 コマ
概 要			
ポイント（構成） 【講義】臨床研究の歴史／倫理的ガイドライン制定の経緯 講義目標：臨床研究の歴史／倫理的ガイドライン制定の経緯を理解できる 1. 臨床研究の歴史 2. 倫理的ガイドライン（ニュルンベルグ綱領、ヘルシンキ宣言、ベルモントレポート）制定の経緯 3. 診療と研究の境界 参考文献： 1) ニュルンベルグ綱領. 1947 2) ヘルシンキ宣言_人間を対象とする医学研究の倫理的原則. 世界医師会 1964. 2013 最終改訂 3) 生物医学・行動研究における被験者保護のための国家委員会. ベルモントレポート（研究における被験者保護のための倫理原則とガイドライン）. 1979 4) 臨床試験に携わる人の e ラーニングサイト ICR 臨床研究入門：ICR-web http://www.icrweb.jp/ 5) 田代志門. 研究倫理とは何か 臨床医学研究と生命倫理. 勁草書房. 2011			
備考			

ACRP 14 の Content Areas	Regulatory knowledge and ethics 規制と倫理		
授業科目の目標	臨床研究に関する法令と指針の意義を理解できる		
テーマ	研究倫理		
サブテーマ・ 方法・時間	臨床研究の多様性に応じた法令体系	講義	1 コマ
概 要			
ポイント（構成） 【講義】研究の多様性に応じた法令体系 講義目標：臨床研究の多様性に応じた法令体系を理解できる 1. 治験と臨床研究の違い 2. 臨床研究の種類に対応した法令・指針の体系 「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」、 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」と各種研究指針との違い 3. 臨床研究における個人情報の取り扱い 4. 利益相反（Conflict of Interest）の考え方 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) 医薬品の臨床試験の実施の基準（平成 9 年厚生省令第 28 号） 3) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 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） 5) 臨床試験に携わる人の e ラーニングサイト ICR 臨床研究入門：ICR-web http://www.icrweb.jp/ 6) 田代志門．研究倫理とは何か 臨床医学研究と生命倫理．勁草書房．2011			
備考			

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			