

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際 ¹⁾	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：デキる社会人になる！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) スティーブン 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)

【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

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。

■上級者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. 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年程度以上の経験がある
2. 初級CRC養成研修を受講している

	ACRP 14のContent Areas ^{注1)}	授業科目の目標 (上級CRCに期待されるスキル)	テーマ	教育方法と時間				
				講義	コマ数	演習	コマ数	時間合計
1	Human subject protection 被験者保護	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 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	被験者保護の概念とその適用/インフォームドコンセント (IC)	ICの概念とその適用	1 コマ	1. 臨床研究のICの課題に対する教育的関わり、2. 開示すべき情報とその説明方法 ^注	2 コマ	4 コマ
			研究倫理と倫理審査	研究倫理とIRB/ECが果たすべき役割・機能	1 コマ			
2	Management of essential documents 試験関連文書の管理	初級プログラムで既習のため上級プログラムでは含めない						
3	Regulatory knowledge and ethics 規制と倫理	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	臨床研究に関する規制要件の動向と運用（最新の動向から、規制要件や制度を3つ以上含める）	臨床研究に関する規制要件の動向と運用	1 コマ × 3	臨床研究に関する規制要件の自施設への運用の実際 ^{注3)}		3 コマ
4	Investigative site management 研究実施機関管理	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	臨床研究実施体制の課題と方略			臨床研究実施体制の課題と対応方法 ^{注3)}	2 コマ	2 コマ
5	Clinical trial management 臨床試験管理	初級プログラムで既習のため上級プログラムでは含めない						
6	Test article accountability and management 被験薬・機器の管理責任	初級プログラムで既習のため上級プログラムでは含めない						
7	Project management プロジェクトマネジメント	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	プロジェクトマネジメント	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	1 コマ	臨床研究におけるプロジェクトマネジメントに実施施設が与える影響 ^{注3)}		1 コマ
8	Quality management 品質管理	初級プログラムで既習のため上級プログラムでは含めない						
9	Data management データマネジメント	データ完全性 data integrityの概念を理解し、質の高いデータマネジメントを臨床研究実施施設で実現する方法を説明できる	データマネジメント	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	1 コマ			1 コマ
10	Clinical research environment 臨床研究環境	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	臨床研究の国際的動向	国際共同試験の動向と対応	1 コマ			1 コマ
11	Business management skills ビジネススキル	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	医療英語コミュニケーション	国際会議でのプレゼンテーション・スキル	1 コマ			1 コマ
12	Interpersonal skills 対人（人間関係）能力	臨床研究関係者（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	コーディネーション論	臨床研究チームのコーディネーション	1 コマ	臨床研究チームのコーディネーションの実際 ^{注6)}		1 コマ

	ACRP 14のContent Areas ^{注1)}	授業科目の目標 (上級CRCに期待されるスキル)	テーマ	教育方法と時間				
				講義	コマ数	演習	コマ数	時間合計
13	Personal/professional management 個人/専門職としての管理	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 ^{注7)}						
14	Supervisory skills 管理者としてのスキル	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	組織マネジメント論	臨床研究の実施における組織マネジメントとリーダーシップ	1 コマ	臨床研究の体制整備の実際と上級者CRCに求められるリーダーシップ ^{注3)}		1 コマ
		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	リーダーシップ論					
		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	コンサルテーション論	臨床研究関係者に対するコンサルテーションと教育	1 コマ	臨床研究関係者からのコンサルテーションへの対応方法 ^{注6)}		1 コマ
		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	教育論					
15	その他	臨床研究の実施に関連深い法律、制度やトピックスを説明できる	最近の臨床研究に関する法・制度・トピックス ^{注4)}	臨床研究に関連する最近のトピックス	1 コマ × 3 注			※項目3に含まれる
合計					15 コマ		4 コマ	16 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) 上級者CRC研修であるため、演習1ではロールプレイに対するスーパーバイス方法を学ぶことにウエイトをおくこと

注3) 項目3、項目4、項目7、項目14の組織マネジメントおよびリーダーシップの講義を受けての共通のグループ討論・全体討論

注4) 臨床研究の実施に直接影響する規制要件や制度は項目3. に含めるが、ここでは「関連深い」法・制度・トピックスを取り上げる

注5) 項目3の講義とあわせて合計3時間とする

注6) 項目4の演習、項目12の演習、項目14の演習の3つに分かれて取り組み、最終的に合同で全体討議

注7) プログラム受講によって統合的に達成できると考えるため、講義や演習は含めない

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		
テーマ	被験者保護の概念とその適用 / インフォームドコンセント (IC)		
サブテーマ・ 方法・時間	IC の概念と臨床研究への適用	講義	1 コマ
	1. 臨床研究の IC の課題に対する教育的関わり 2. 開示すべき情報とその説明方法	演習 注)	2 コマ
概 要			
ポイント (構成) 【講義】 IC の概念と臨床研究への適用 講義目標：IC の概念と臨床研究への適用について説明できる 1. IC とは何か：定義と構成要素（情報の開示、理解、自発性、能力および意思決定）¹⁾ 2. 臨床研究における IC の特徴：診療の IC との相違点および共通点、研究者かつ医療者であることの二重性、「治療との誤解 therapeutic misconception」²⁾ 3. 臨床研究における IC と CRC の役割：被験者候補者の意思決定を支援するスキル³⁾ 注) 演習は、サブテーマ 1（演習 1）あるいはサブテーマ 2（演習 2）のいずれかを選択 【演習 1】 臨床研究の IC の課題に対する教育的関わり 演習目標 1) 実際の IC 場面における課題（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るか、被験者の意思決定能力を考慮しているか等）を説明できる 2) IC 場面で明らかとなった課題について、教育的効果の高い関わり（相手のレディネスや意図および感情の理解、効果的な発問・質問による課題の意識化と方法論的な問いの形成など）を行う方法を説明できる 演習方法 1) 被験者役、CRC 役による IC 場面のロールプレイを観察し、課題を明確化するためのディスカッションを行う 2) 上記 1) で明確化された課題について、CRC 役に教育的効果の高いフィードバックを行う方法をディスカッションする 【演習 2】 開示すべき情報とその説明方法^{4) 5) 6)} 演習目標 1) 研究計画書の内容から、被験者（候補者を含む）に開示すべき情報とその根拠を説明できる 2) 開示すべき情報を説明文書に表現する方法を工夫できる			

演習方法 1) 研究計画書を基に、説明文書を作成する^{注)}

^{注)} 例えば、以下のような項目を含む説明文書であるとよい。説明文書に本来記すべき全項目を検討する必要はない

救命救急領域、小児領域、精神・神経疾患領域別に説明文書の作成とディスカッションを行うこともできる。

①研究の背景、意義および目的

②ランダム化、盲検化とプラセボ対照

③期待される利益と不利益

2) 作成した説明文書について、グループメンバー間でディスカッションを行い、より適切に説明文書に表現する方法を工夫する

参考文献：

- 1) R.フェドイン、T. ビーチャム（酒井、秦訳）：インフォームド・コンセント－患者の選択、みすず書房、1994.
- 2) 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
- 3) 中山和弘、岩本貴編：患者中心の意思決定支援 納得して決めるためのケア、中央法規、2012.
- 4) 国立国語研究所：病院の言葉を分かりやすく ー工夫の提案ー、勁草書房、2009.
- 5) スティーヴン・ウォロシンほか（北澤京子訳）：病気の「数字」のウソを見抜く、日経 BP 社、2011.
- 6) 佐藤恵子：説明文書の作成，臨床試験の進め方（大橋靖雄、荒川義弘編）、南江堂、2006、pp.99-105.

備考

ACRP 14 の Content Areas	Human subject protection 被験者保護		
授業科目の目標	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		
テーマ	研究倫理と倫理審査		
サブテーマ・ 方法・時間	研究倫理の本質と IRB/EC が果たすべき役割・機能	講義	1 コマ
概 要			
ポイント（構成） 【講義】研究倫理の本質と IRB/EC が果たすべき役割・機能 講義目標：研究倫理の本質と IRB/EC が果たすべき役割・機能について説明できる 1. 臨床研究の倫理の 8 要件^{1) 2)} 2. 研究の公正性 integrity：個人および施設の責任（不正行為、利益相反の解説を含む）³⁾ 3. 倫理審査委員会による研究審査の規準⁴⁾ 1) 研究デザインの科学的妥当性と被験者に与える影響 2) 被験者の利益と社会の利益との間のトレード・オフ関係 3) 被験者の選定の適正性、社会的弱者の保護 4) インフォームドコンセントのプロセス、自由意思による同意の保証 5) 研究対象者の権利の保証、プライバシーの保護、個人情報の取扱い 6) 研究におけるリスクと起こりうるベネフィットの評価（被験者のリスクを最小化するために用意されている対応、を含む） 7) 利益相反の適切な取扱い 参考文献・資料： 1) Emanuel EJ.et al. : What Makes Clinical Research Ethical?, JAMA, 2000;283:2701-2711. 2) Emanuel EJ.et al. : What Makes Clinical Research in Developing Countries Ethical? The Benchmarks of Ethical Research, JID, 2004;189:930-937. 3) Melissa C. Colbert: Integrity in Research: Individual and Institutional Responsibility, Principles and Practice of Clinical Research 3rd Ed.(John I. Gallin & Frederick P. Ognibene ed.), Elsevier, 2012, pp43--52.（日本語版出版予定） 4) Alison Wichman: Institutional Review Board, Principles and Practice of Clinical Research 3rd Ed.(John I. Gallin & Frederick P. Ognibene ed.), Elsevier, 2012, pp.53--66.（日本語版出版予定） 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 6) IRB ハンドブック第 2 版. 中山書店. 2009 7) OHRP; Office for Human Research Protections. http://www.hhs.gov/ohrp/ 8) PRIM&R; Public Responsibility in Medicine and Research. http://www.primr.org/			
備考			

ACRP 14 の Content Areas	Regulatory knowledge and ethics 規制と倫理		
授業科目の目標	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		
テーマ	臨床研究に関する規制要件の動向と運用		
サブテーマ・ 方法・時間	臨床研究に関する規制要件の動向と運用	講義	3 コマ
	臨床研究に関する規制要件の自施設への運用の実際	演習	2 コマ ^{注1)}
概 要			
ポイント（構成） 【講義】臨床研究に関する規制要件^{注2)}の動向と運用 ^{注2)}最新の動向から、規制要件や制度を3つ以上含める 講義目標：臨床研究に関する規制要件^{注2)}の動向と運用について説明できる 1. 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の解説 2. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律の解説 3. 先進医療の解説と臨床研究への活用の実際 4. 患者申出療養（仮称）の目的、位置づけ、医薬品開発に与える影響 参考文献： 1) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省 平成 26 年 12 月 22 日） 2) 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） 3) 厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて（平成 24 年 7 月 31 日医政発 0731 号第 2 号、薬食発 0731 第 2 号、保発 0731 第 7 号） 【演習】臨床研究に関する規制要件の自施設への運用の実際 演習目標 講義を受けた臨床研究に関する規制要件を自施設の臨床研究に適用する際、どのような仕組みづくり（人的・物的体制や関係者への周知・教育等も含む）が必要なのか説明できる 演習方法 本科目（ACRP 項目 3）、「研究実施体制の課題と方略」（ACRP 項目 4）、「プロジェクトマネジメント」（ACRP 項目 7）、「組織マネジメント/リーダーシップ論」（ACRP 項目 14）の共通のグループ討論・全体討論^{注1)} ^{注1)} 共通で 2 コマ			
備考			