

ACRP 14 の Content Areas	Investigative site management 研究実施機関管理		
授業科目の目標	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		
テーマ	臨床研究実施体制の課題と方略		
サブテーマ・ 方法・時間	臨床研究実施体制の課題と対応方法	演習	2 コマ ^{注)}
概 要			
ポイント（構成） 【演習】臨床研究実施体制の課題と対応方法 演習目標 1) 自施設の臨床研究実施体制上の課題を説明できる 2) 自施設の臨床研究実施体制上の課題に対する対応方法を説明できる 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)} ^{注)} 「規制と倫理」(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) と共通 演習方法 1) 研修生に事前に課題レポートを求め、そこから共通項のグループメンバーを集めてディスカッションを行う 2) 臨床研究環境に関する最新のトピックスからテーマ選定を行い、自施設の状況と照らし合わせながら、課題解決に向けてのディスカッションを行う (「15. その他」の講義も参考にする)			
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	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		
テーマ	プロジェクトマネジメント		
サブテーマ・ 方法・時間	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	講義	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の CRC が与える影響	演習	2 コマ ^{注)}
概 要			
ポイント（構成） 【講義】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 講義目標：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について説明できる - 臨床研究におけるプロジェクトマネジメントの役割 - プロジェクトに必要な組織と機能¹⁾ - 研究主体：研究者、研究事務局 - スポンサー - 支援組織：生物統計家、データセンター、臨床検査実施機関など - 監視組織：IRB、効果安全性評価委員会、プロトコル審査委員会、監査委員会 - 実施組織：CRC、実施施設 - プロジェクトマネジメントのプロセス：開発戦略立案から実用化まで - 臨床研究におけるプロジェクトマネジメントの実際²⁾ - 統合管理 - スコープ管理 - スケジュール管理 - コスト管理 - 品質管理 - 組織（人的資源）の管理 - 情報（コミュニケーション）の管理 - リスク管理 - 調達管理 参考文献： - Robert M. Califf: Large Clinical Trials and Registries-Clinical Research Institutes, Principles and Practice of Clinical Research 3rd Ed.(John I. Gallin & Frederick P. Ognibene ed.), Elsevier, 2012, pp.331-359. (日本語版出版予定) - プロジェクトマネジメント知識体系ガイド (PMBOK®ガイド) 第 5 版 日本語版 【演習】プロジェクトマネジメントに実施施設の CRC が与える影響 演習目標 実施施設の CRC の役割・機能が、プロジェクトマネジメントに与える影響を説明できる 演習方法 「規制と倫理」(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) と共通のグループ討論・全体討論 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	データ完全性 Data Integrity ^{注)} 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		
テーマ	データマネジメント		
サブテーマ・ 方法・時間	データ完全性 Data Integrity の概念と実施施設における データマネジメントのシステム構築	講義	1 コマ
概 要			
ポイント（構成） 【講義】データ完全性 Data Integrity^{注)} の概念と実施施設におけるデータマネジメントのシステム構築 講義目標：データ完全性 Data Integrity^{注)} 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 ^{注)} Data Integrity データが、正しく、欠けることなく収集され、保存されていること。再構築性があること 1. 臨床研究のデータに備えるべき特性 1) データが備えるべき基本的な特性 2) データ Data Integrity の概念 2. 不完全なデータが研究結果に与える影響 1) 故意によるデータの改竄・捏造 2) 意図しないデータエラーやヒューマンエラー 3. 実施施設におけるデータマネジメントのシステム構築 1) 実施施設におけるデータマネジメントの目的と方法 2) Data Integrity を実現するための上級者 CRC の役割 参考文献： 1) Diane C. St.Germain: Data Management in Clinical Trials, Principles and Practice of Clinical Research 3rd Ed.(John I. Gallin & Frederick P. Ognibene ed.), Elsevier, 2012, pp91-100.（日本語版出版予定） 2) 臨床試験データマネジメントーデータ管理の役割と重要性ー. 医学書院. 2004. 3) JCOG データセンター訳：米国 SWOG に学ぶがん臨床試験の実践 第2版、医学書院、2013.			
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		
テーマ	臨床研究の国際的動向		
サブテーマ・ 方法・時間	国際共同試験の動向と臨床研究環境の変化への対応	講義	1 コマ
概 要			
ポイント（構成） 【講義】国際共同試験の動向と対応 講義目標：国際共同試験の動向と臨床研究環境の変化への対応を説明できる 1. 国際共同試験の定義、目的および意義 2. 国際共同試験に関する考え方¹⁾ 3. 日本で実施している国際共同試験の現状：研究者の立場から 4. 国際共同試験の実施施設に求められる体制整備（研究者、CRC、研究事務局など） 5. 今後の展望と課題（日本が国際共同試験に参加していく必要性、リーダーシップを取っていく必要性など） 参考文献： 1）国際共同試験に関する具体的考え方について 薬食審査発第 0928010 号、平成 19 年 9 月 28 日．			
備考			

ACRP 14 の Content Areas	Business management skills ビジネススキル		
授業科目の目標	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		
テーマ	医療英語コミュニケーション		
サブテーマ・ 方法・時間	国際会議でのプレゼンテーション・スキル	講義	1 コマ
概 要			
ポイント（構成） 【講義】国際会議でのプレゼンテーション・スキル 講義目標：国際会議でのプレゼンテーション・スキルについて理解できる - 国際会議に CRC が参加する意義 - CRC に関連深い国際会議と参加方法 - 参加によって得られるもの - 国際会議でのプレゼンテーション - CRC 自らが発表する意義 - 示説（ポスター発表）の準備から発表まで - 抄録作成時のポイント - 査読者からの問い合わせへの対応 - 英文でのポスター作成時のポイント - 発表、質疑応答時のポイント - 国際会議への参加 / 発表経験の活用や発展 参考文献： - 中村好一：基礎から学ぶ楽しい学会発表・論文執筆、医学書院、2013. - C.S.Langbam：国際学会 English 挨拶・口演・発表・質問・座長進行、医歯薬出版株式会社、2007. - C.S.Langbam：国際学会 English スピーキング・エクササイズ 口演・発表・応答、医歯薬出版株式会社、2010. - アラン・フォレット他：書きたい表現がすぐに見つかる英文メール、メディカル パースペクティブス、2008. - 有元 美津世：英文履歴書の書き方 Ver.3.0, ジャパンタイムズ、2013.			
備考			

ACRP 14 の Content Areas	Interpersonal skills 対人（人間関係）能力		
授業科目の目標	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		
テーマ	コーディネーション論		
サブテーマ・ 方法・時間	臨床研究チームのコーディネーション	講義	1 コマ
	臨床研究チームのコーディネーションの実際	演習	2 コマ
概 要			
ポイント（構成） 【講義】臨床研究チームのコーディネーション 講義の目標：臨床研究チームのコーディネーションについて説明できる 1. コーディネーション（調整）とは何か^{1) 2)} 2. 多職種によるコラボレーション（多職種協働）を促進するコーディネーションのスキル³⁾ 3. 臨床研究におけるコーディネーションの概念、目的および機能³⁾ 4. 臨床研究チームの特徴と多職種協働⁴⁾ 5. 臨床研究チームのコーディネーション方法⁵⁾ 参考文献： 1) Chaelene M. Hanson: Collaboration, Advanced Practice Nursing – An integrative Approach 5th ed.(Ann B. Harmric et al. ed.), Elsevier, 2014, pp299-327. 2) American Nurses Association : The Value of Nursing Care Coordination- A WHITE PAPER OF THE AMERICAN NURSES ASSOCIATION- . 2012. 3) 中嶋須磨子：コーディネーションとコラボレーション、精神看護スペシャリストに必要な理論と技法（宇佐美しおり、野末聖香編）、日本看護協会出版会、2009. 4) Clare Hastings: Clinical Research Nursing: A New domain of Practice, Principles and Practice of Clinical Research 3rd Ed.(John I. Gallin & Freederick P. Ognibene ed.), Elsevier, 2012, pp.649--663.（日本語版出版予定） 5) 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. 【演習】臨床研究チームのコーディネーションの実際 演習目標 臨床研究の関係者の意向を調整・合意形成（コーディネーション）していくための方法（問題の明確化、調整の方向性、調整の方法、関係者に働きかける具体的な方法、結果の評価など）を説明できる 演習方法 検討する事例の例として、次のようなコーディネーション事例をとりあげることができる 【事例A】治験に参加し治験薬による治療中の患者が「長期間治験薬を服用するのは心配なので、治験参加をやめたい」とCRC に話してこられた。主治医は「治療効果が出ており、治験薬による治療を中止することは患者の不利益になるため治験は中止しない方がよい」と考えている。受け持ち看護師は、患者の意向を尊重すべきと考えている。この治験のエンドポイントの1つは治験完遂率であり、治験依頼者は服用完遂症例をできるだけ多く得たい、と考えている。関係者の意向の調整は、どのように図っていけばよいだろうか？			

①「規制と倫理」(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」、②コーディネーション論 (ACRP 項目 12・事例検討 A)、③コンサルテーション論/教育論 (ACRP 項目 14・事例検討 B) の 3 つに分かれて検討し、最終的に合同で全体討議

備考

ACRP 14 の Content Areas	Supervisory skills 管理者としてのスキル		
授業科目の目標	臨床研究の実施における組織マネジメントの特徴を理解し、資源（人・モノ・金・情報・組織など）の整備方法を説明できる 最適な組織マネジメントのために、上級者 CRC に求められるリーダーシップの特性と方法を説明できる		
テーマ	組織マネジメント論 リーダーシップ論		
サブテーマ・ 方法・時間	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	講義	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	演習	2 コマ ^{注)}
概 要			
ポイント（構成） 【講義】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 講義目標：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について説明できる 1. 組織マネジメントとは何か：組織マネジメントの概念と組織改革に生かせる理論 2. リーダーシップとは何か：リーダーシップの概念と理論 3. 組織マネジメントとリーダーシップ：最適なマネジメントを可能にする効果的なリーダーシップ 4. 組織の基盤を強化するための体制 5. 臨床研究の最適化 プロセスとアウトカム 6. 上級者 CRC に求められる組織マネジメントとリーダーシップ 参考文献： 1) PF. ドラッカー：マネジメントー基本と原則ー [エッセンシャル版]、ダイヤモンド社 2) スティーブン P. ロビンス（高木晴夫訳）：組織行動のマネジメント、ダイヤモンド社、2009 年 12 月 3) 大塚恒子：組織づくりとリーダーシップ、実践精神科看護テキスト改訂版第 5 巻 コンサルテーション／リーダーシップ（日本精神科看護技術協会監修）、精神看護出版、2011. 4) 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会：臨床評価部会医療機関におけるマネジメント業務の検討、2014 年 4 月 5) 松尾 睦：学習する病院組織、同文館出版、2009 年 9 月 6) 山口裕幸：チームワークの心理学、サイエンス社、2008 年 8 月 【演習】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 演習目標 自施設の資源（人・モノ・金・情報・組織など）を整備していく上で、上級者 CRC がどのようなリーダーシップを発揮していくことができるか、自らの考えを説明できる 演習方法 「規制と倫理」（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			
備考			

ACRP 14 の Content Areas	Supervisory skills 管理者としてのスキル		
授業科目の目標	臨床研究関係者（依頼者を含む）からのコンサルテーションへの対応方法を説明できる 臨床研究関係者に対する効果的な教育方法を説明できる		
テーマ	コンサルテーション論 教育論		
サブテーマ・ 方法・時間	臨床研究関係者に対するコンサルテーションと教育	講義	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	演習	2 コマ ^{注)}
概 要			
ポイント（構成） 【講義】臨床研究関係者に対するコンサルテーションと教育 講義目標：臨床研究関係者に対するコンサルテーションと教育について説明できる - 臨床研究関係者に対するコンサルテーションの理論と技法^{1) 2) 3)} - コンサルテーションとは何か：定義、目的とプロセス - コンサルタントとコンサルティ - コンサルテーションにおける組織の影響 - 臨床研究関係者に対するコンサルテーション - 臨床研究関係者に対する教育の理論と技法^{4) 5)} - 成人教育者の役割と成人学習者の特徴（アンドラゴジー） - 成人学習者を支援する方法：経験学習、学習プロセスの自己決定、学習目標の設定と管理 - 教育評価の方法 - 臨床研究関係者に対する教育 【演習】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 演習目標 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（問題の本質を見極めたか、目標設定や具体的対策の提案は適切だったか、コンサルティとよい関係で進めることができたか、コンサルティの対処能力の向上や成長につながったか等）を説明できる 演習方法 検討する事例の例として、次のようなコンサルテーション事例を取りあげることができる 〔事例B〕あなたは、新しく開院した病院に、ベテランのCRCとして入職し、CRCのチームを任されています。あなたのところに、循環器内科のA先生がやってきて、「製薬企業から治験に参加を依頼されたのでやってみようと思うのですが、どのようにして準備を進めればよいのか教えてください」と言っています。あなたはどのように対応し、治験開始への準備を進めていきますか？			

注)

①「規制と倫理」(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、②コーディネーション論 (ACRP 項目 12・事例検討 A)、③コンサルテーション論/教育論 (ACRP 項目 14・事例検討 B) の 3 つに分かれて検討し、最終的に合同で全体討議

参考文献：

- 1) Vosit-Steller J. & Morse A.B. : Consultation, Advanced Practice Nursing; An Integrative Approach 5th ed.(Harmic & Hanson, ed.) , Elsevier Inc., 2014, pp213-236.
- 2) 野末聖香：専門看護師の役割、精神看護スペシャリストに必要な理論と技法（宇佐美しおり、野末聖香編集）、日本看護協会出版会、2009, pp26-33.
- 3) 金子亜矢子：リエゾンナースとコンサルテーション、実践精神科看護テキスト改訂版第 5 巻 コンサルテーション／リーダーシップ（日本精神科看護技術協会監修），精神看護出版、 2011, pp12-34.
- 4) 赤尾勝己編：生涯学習理論を学ぶ人のために、世界思想社、2004.
- 5) 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.

備考

ACRP 14 の Content Areas	その他		
授業科目の目標	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		
テーマ	最近の臨床研究に関する法・制度・トピックス ^{注1)}		
サブテーマ・ 方法・時間	臨床研究に関連する最近のトピックス	講義	項目3に含む ^{注2)}
概 要			
^{注1)} 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2)} 項目3の講義とあわせて合計3コマとする ポイント（構成） 【講義】臨床研究に関連する最近のトピックス 講義目標：臨床研究に関連する最近のトピックスについて説明できる			
備考			

資料 4

CRCの大学院教育プログラム骨子案

I. CRC を対象とした大学院教育のあり方

1. 背景

- ・CRC は、臨床研究に参加する人々（患者および家族を含む）、臨床研究の計画や実施に関わる人々（研究者、医療従事者など）、および臨床研究の審査や管理に関わる人々（IRB、品質管理・品質保証の担当者など）をコーディネートし、臨床研究の科学性、倫理性および信頼性を確保することに貢献する医療専門職である。
- ・既存の CRC の養成は研修プログラムが基盤であり、初期教育である CRC 養成研修、および一定の経験を有する CRC を対象とした上級 CRC 養成研修（臨床経験 5 年以上、そのうち CRC 経験 3 年以上）が実施されている。
- ・CRC を対象とした大学院教育においては、大学院を修了しなければ修得できない能力が教育として保証され、またその能力が資格認定されることが、入学への動機づけとなる。臨床研究をとりまく環境は、グローバル化をはじめとする広がり新しい医療技術の開発に伴う高度で複雑な状況が加速されている。大学院教育において高度な能力を有する CRC を育成することは、わが国の臨床研究を国際的にもリーダーシップをとれるレベルに向上させる国の政策とも合致する。
- ・CRC と同様に様々な医療免許所有者を対象に大学院教育が行われている「認定遺伝カウンセラー」の教育プログラム (<http://plaza.umin.ac.jp/~GC/index.html>) を参考に、CRC を対象とした大学院教育を検討した。

2. Super CRC とは

- ・Super CRC（以下、SCRC）は、臨床研究のコーディネートについて一定の教育課程（大学院）を修了した後に資格認定される、以下のような能力を有する医療専門職である。
 - ・臨床研究の方法論について、最新の知識を有する
 - ・臨床研究に関わる人々に対する高度なコーディネート・スキルとリーダーシップ・スキルを有している
 - ・臨床研究の実施に関する倫理的、法的、社会的課題に対応できる
- ・SCRC に資格認定をうける基盤の職種は、看護師、薬剤師、臨床検査技師などのメディカルスタッフである。

3. SCRC の資格認定

〇〇学会および△△研究会の共同認定による認定 SACRC の資格が授与される。

4. SCRC の受験資格

- ・SCRC 養成専門課程を設置した大学院を修了していること
- ・CRC として 5 年以上の臨床経験を有すること

5. SCRC 養成専門課程の認定

〇〇学会および△△研究会が共同で、教育課程として認定する。

Ⅱ．認定 SCRC の養成カリキュラムの目標

認定 SCRC の養成にあたる基本的な目標を下記に示す。

1．一般目標

臨床研究に参加する人々（患者および家族を含む）、臨床研究の計画や実施に関わる人々（研究者、医療従事者など）、および臨床研究の審査や管理に関わる人々（IRB、品質管理・品質保証の担当者など）をコーディネートし、臨床研究の科学性、倫理性および信頼性の確保のためにリーダーシップを発揮するために必要な臨床研究方法論、コーディネートおよびリーダーシップに関する知識、技術、態度を学ぶ。

2．到達目標

1) 知識レベル

以下のような知識を修得している。

- ・ 疾病の予防、診断および治療に関する医学的知識
- ・ 予防、診断および治療に関する臨床研究の被験者となる人々の特性と予期される身体的・心理社会的反応とそれに対するケア
- ・ 臨床研究の方法論、臨床研究の実施に係る倫理および法的背景と医療システム

2) 技術レベル

以下のような技術を修得している。

① 臨床研究の被験者（被験者候補や家族も含む）に対する技術

- ・ 被験者と好ましい関係を形成するためのコミュニケーション技術があり、他者に指導できる
- ・ 被験者に生じうる身体的および心理社会的問題を予測でき、問題の予測方法を他者に指導できる
- ・ 被験者の身体的および心理社会的問題の解決のために、臨床研究チームの機能を活用でき、チームメンバーの機能を調整できる。

② 臨床研究の計画や実施に関わる人々（研究者、医療従事者など）に対する技術

- ・ 国外も含めて臨床研究の計画や実施に関わる研究者および医療従事者と好ましい関係を形成するコミュニケーション技術があり、他者に指導できる
- ・ 臨床研究の計画や実施において生じうる問題を予測でき、問題の予測方法を他者に指導できる
- ・ 生じうる問題の解決のために、臨床研究チームの機能を活用でき、チームメンバーの機能を調整できる。

③ 臨床研究の審査や管理に関わる人々（IRB、品質管理・品質保証の担当者など）に対する技術

- ・ 国外も含めて臨床研究の審査や管理に関わる人々（IRB、品質管理・品質保証の担当者など）と好ましい関係を形成するコミュニケーション技術があり、他者に指導できる
- ・ 臨床研究の審査や管理において生じうる問題を予測でき、問題の予測方法を他者に指導できる

- ・生じうる問題の解決のために、臨床研究チームの機能を活用でき、チームメンバーの機能を調整できる。

3) 態度レベル

以下のような態度を修得している。

- ・臨床研究の被験者の利益に対する配慮をはらいながら活動する態度を身につけており、他者の手本となって指導できる。
- ・臨床研究をコーディネートする医療スタッフの一員として、被験者、研究者や医療従事者、研究の審査や管理に関わる人々の間に立って、最善の活動を行うことが求められていることを自覚し、臨床研究に関わる人々の間で好ましい関係を形成するための態度を身につけており、他者の手本となって指導できる。

Ⅲ．認定 SCRC 養成のための大学院カリキュラム

前述の到達目標のために該当する授業科目とその内容、該当する ACRP の 14 area を以下に示す。

1．認定 SCRC 養成のための大学院教育課程履修前に必要な科目

人間関係系科目（医療コミュニケーションなど）や自然科学・医療系科目は、薬剤師、看護師、臨床検査技師の医療免許を有していることでカバーされているとみなす。

学士課程を修了していない者は、資格認定試験を受験する。

2．大学院における履修科目

1) SCRC に求められる能力の基盤となる科目：10 単位

<必修>：8 単位

- ・臨床薬理学：2 単位（講義 15 回）
- ・生物統計学：2 単位（講義 15 回）
- ・臨床倫理学：2 単位（講義 15 回）
- ・医療経済学：1 単位（講義 7～8 回）
- ・医療英語コミュニケーション：1 単位（演習 15 回）

<選択>：2 単位選択

- ・主要疾患の治療学：1 単位
- ・臨床疫学（EBM を含む）：1 単位
- ・医療政策論：1 単位
- ・臨床心理学：1 単位

2) SCRC に求められる能力を修得するための専門科目：19 単位

科目名	ACRP の 14 area	含めるテーマ（初級研修＋上級研修＋ α ）	単位
臨床研究 の倫理と 法 I	1. Human subject protection	・ IC の必要性・説明のポイント・IC の実際 ・ 治験審査委員会／倫理審査委員会の役割と運営 ・ 被験者保護の概念とその適用 ・ 被験者の安全と安楽のためのケア	1 単位 (講義 7 ～8 回)
臨床研究 の倫理と 法 II	3. Regulatory knowledge and ethics	・ 臨床研究の歴史、倫理ガイドライン制定の経緯 ・ 薬事法関連規制 ・ ICH と ICH-GCP ・ 承認審査と PMDA の役割 ・ 保険外併用療養費、被験者負担軽減費 ・ 補償と賠償 ・ 臨床研究に関する規制要件の動向と適用	1 単位 (講義 7 ～8 回)
臨床研究 の倫理と 法 演習	1&3	・ IC のロールプレイ ・ 説明文書の作成 ・ 倫理審査の見学 ・ 文献検討	1 単位 (演習 15 回)
臨床研究 方法論 I	5. Clinical trial management	・ 医薬品の開発と評価のプロセス ・ 医療機器の開発と評価のプロセス ・ 介入研究のデザイン、実施プロセスおよび解析方法 ・ 観察研究のデザイン、実施プロセスおよび解析方法	1 単位 (講義 7 ～8 回)
臨床研究 方法論 II	7. Project management 10. Clinical research environment	・ 治験依頼者の役割 ・ 研究グループのデータセンターの役割 ・ 医師主導治験の方法論と実際 ・ 研究者主導臨床試験の方法論と実際 ・ TR の方法論と実際 ・ 臨床研究・治験活性化 5 ヶ年計画の作成と残された課題 ・ 国際共同治験の特徴と実際 ・ プロジェクトマネジメント ・ 臨床研究の国際的動向	1 単位 (講義 7 ～8 回)

臨床研究 方法論演習	2. Management of essential documents 4. Investigative site management 5. Clinical trial management 6. Test article accountability and management 8. Quality management 9. Data management	・治験事務局の役割と業務 ・文書管理・治験に係る文書又は記録について ・検査機器等の精度管理 ・各部門の役割と関係部署との調整 ・臨床研究実施体制の課題と方略 ・プロトコルの読み方 ・治験薬概要書の読み方 ・CRC の業務の実際 ・治験薬の管理 ・治験としての医療機器の管理 ・品質保証：モニタリング ・品質管理：監査 ・規制当局による適合性調査 ・ローカルデータマネジメント	1 単位 (演習 15 回)
臨床研究 調整・管 理論 I	11. Business management skills 12. Interpersonal skills	・コミュニケーション論 ・患者に立場における臨床試験に対する思い ・ビジネスマナー ・マネジメント理論 ・コーディネーション理論 ・リーダーシップ理論	1 単位 (講義 7 ～8 回)
臨床研究 調整・管 理論 II	13. Personal/ professional management 14. Supervisory skills	・治験責任医師／医療機関の長からの期待 ・治験依頼者からの期待 ・コンサルテーション論 ・教育理論	1 単位 (講義 7 ～8 回)
臨床研究 調整・管 理論演習	14 の area の知識・ 技術の統合	臨床研究の実施に伴う調整・管理に関する課題の中からテーマを設定し、文献レビューとディスカッション	演習 1 単 位 (15 回)
臨床研究 コーディネート実 習 I	知識・技術・態度の 統合	被験者のマネジメント・スキルの修得	2 単位 (2 週間)
臨床研究 コーディネート実 習 II	知識・技術・態度の 統合	関係職種のコディネート・スキルの修得	4 単位 (4 週間)
臨床研究 コーディネート課 題研究	知識：技術・態度の 統合	臨床研究のコーディネートに関する課題抽出、調査あるいはそれに代わる検討	4 単位

平成26年度初級者CRC養成研修、
上級者CRC養成研修
アンケート結果

(独)国立病院機構大阪医療センター
森下 典子

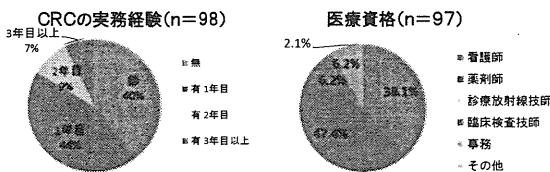
平成26年度初級者CRC養成研修、上級者
CRC養成研修 アンケート調査について

- 【対象者】
標準カリキュラム(案)を用いた研修会に参加した研修生
- 【方法】
- 初級者・上級者研修のアンケートは、各機関・団体が通常実施している「研修会終了後のアンケート」結果を、主催者の許可を得て、本カリキュラムの評価の一部とした。
 - 当研究班オリジナルの調査として「初級者研修終了後3か月目あるいは6か月目の調査」、「上級者研修終了後アンケート調査」を実施した。
- 【協力機関】
国立病院機構本部および日本病院薬剤師会

初級者臨床研究コーディネーター
養成研修アンケート結果
(国立病院機構主催)

- 平成26年度初級者臨床研究コーディネーター養成研修
(主催:国立病院機構) 概要
1. 目的
質の高い治験・臨床研究を迅速かつ効率的に推進することが出来る臨床研究コーディネーターの育成を図る
2. 対象者
所属病院長の推薦を受けた以下の者(非常勤職員を含む)
定員:講義、実習とも80名程度
- 【講義(4日間)】
当機構の病院において、治験・臨床研究業務の実務経験が1年未満の者、治験・臨床研究業務従事予定者又は本研修の受講経験がない者
- 【実習(Aコース:講義+実習、Bコース:講義のみ、Cコース:実習のみ)】
講義受講修了者、又は以前講義のみを受講した者、かつ、現在も治験・臨床研究業務に従事している者

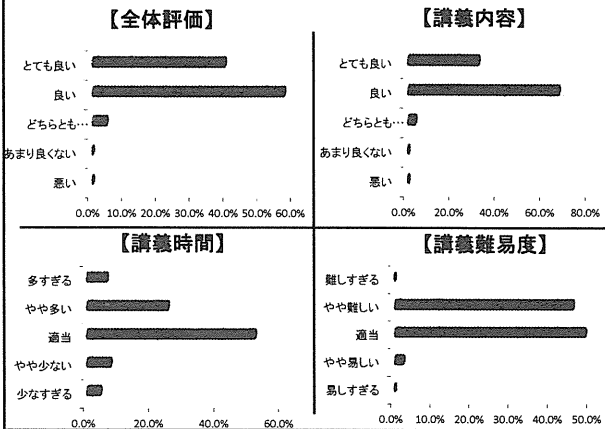
研修生の背景



受講前に研修生が感じていた課題

- 施設側
- 治験実施状況
 - 治験実施体制
 - 院内教育・連携
 - メンバー
- 個人
- 治験に関する基礎知識・CRC業務の理解不足
 - 他部門の関わり・役割について

初級者研修カリキュラムについての研修生の意見



初級者研修カリキュラムについての研修生の意見 (※多かった項目を記載)	
適当と感じた講義	治験事務局の役割と実際 CRC業務の実際
不足を感じた講義	保険外併用療養費 GCPについて(ICH-GCPを含む)
分かり易かった講義	患者からCRCへの期待 CRC業務の実際
分かり難かった講義	臨床試験におけるデータマネジメント 臨床試験の方法論・生物統計学の基礎
必要と考えた講義	私が目指すCRC 医薬品・医療機器開発の流れ(用語の解説を含む)
良かったこと(自由記載)	ロールプレイがあったこと。 CRC業務の全般がわかったこと。 グループワークで他施設の人と意見交換できたこと。 様々な分野の話を開けてとても勉強になったこと。 個人の勉強では得られないものを得ることができたこと。

第17回 CRC養成研修会(夏) アンケート結果 (日本病院薬剤師会主催)

第17回 CRC養成研修会(主催:日本病院薬剤師会) 概要

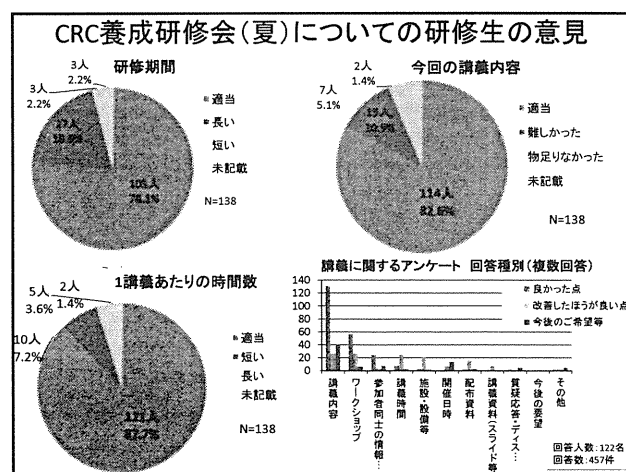
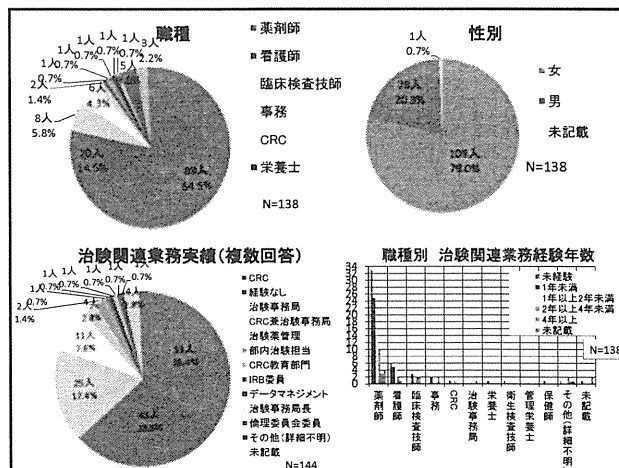
1. 対象者

初心者のCRCや事務局担当者(管理者を含む)として治験や臨床研究に参与している者、または今後参与する予定の者
(職種並びに医療機関及びSMO等の所属を問わない)

2. 定員 180名

3. 日程

- ・CRC養成研修会(3日間)
- ・CRC養成フォローアップ研修会(2日間)の計5日間
(どちらか一方の参加も可。)



CRC養成研修会の希望する講義内容等

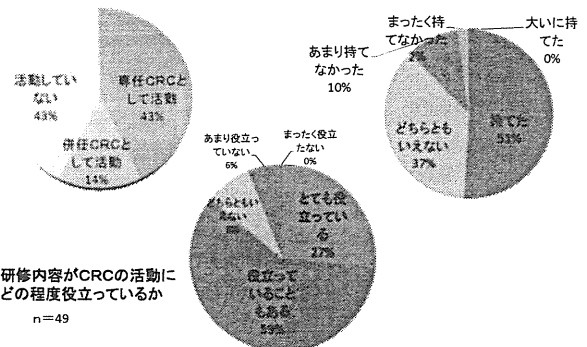
- CRC業務の具体的な内容、やり方等(講師の先生のご意見で良いので、どうやってCRFを確認するか、等)
- ICの見本(お手本)を見せてほしい(講師の先生によるロールプレイ)
- ワークショップやグループワークを少し増やしてほしい
- 院内CRCとSMOと共存して仕事しているので、うまくやるコツ
- グローバル治験の英語への取り組み方
- PGxの分類について(分類によって同意を別にしないといけないとか、規定があるようですが詳細が分からない)
- 薬剤関係の話は理解していると思われるので、進むのが早かったので、もっとわかりやすく話してほしい。
- 基礎の部分から教えてもらえると助かる。
- 基本的なビジネスマナー(名刺の渡し方)
- 医師主導治験・機器治験について
- 検査技師の講義をもっと増やしてほしい
- 製薬会社の事情など実際について
- IRB資料について
- 契約書の読み方
- 治験事務局業務における様々なケースの対処法
- 特定疾患など保険制度と、医療機関ごとの支払い方法について
- 臨床研究、倫理指針見直し、依頼者との対応、GVP
- IRBの詳しい事例や業務内容の実例が知りたい。倫理委員会に関する講義が不十分と感じた。
- GCP省令の概要と解説
- 国の5か年計画の概要

初級者臨床研究コーディネーター 養成研修終了後3か月目・6か月目 アンケート調査結果

第17回 CRC養成研修会(夏)終了後3か月目 アンケート結果(日本病院薬剤師会主催)

CRCとしての活動状況 n=86

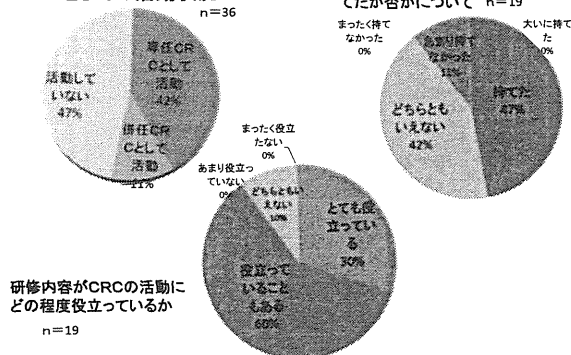
研修終了時、CRCとしての自信が持
てたか否かについて n=49



初級者臨床研究コーディネーター養成研修終了後6か月目 アンケート結果(国立病院機構主催)

CRCとしての活動状況 n=36

研修終了時、CRCとしての自信が持
てたか否かについて n=19



上級者臨床研究コーディネーター養成 研修カリキュラムの実践 (厚生労働省主催国立病院機構実施)

平成26年度上級者臨床研究コーディネーター (CRC)養成研修(主催:厚生労働省)

1. 研修目的

臨床研究・治験実施医療機関において、臨床研究・治験を一層推進し、医療機関における適正な臨床研究・治験の実施に寄与することを目的とする。

2. 対象者

以下を目指す、医療機関に所属する者

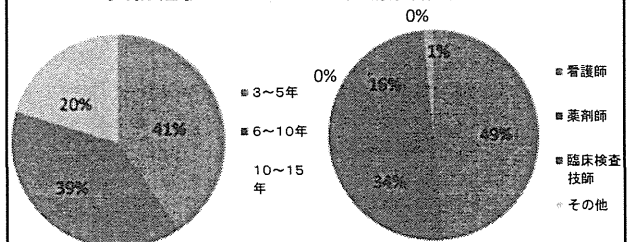
- 臨床研究コーディネーターの経験を積んだリーダーシップがとれる上級CRC

3. 研修期間 2日間

上級CRCの背景

CRCの実務経験(n=74)

医療資格(n=74)

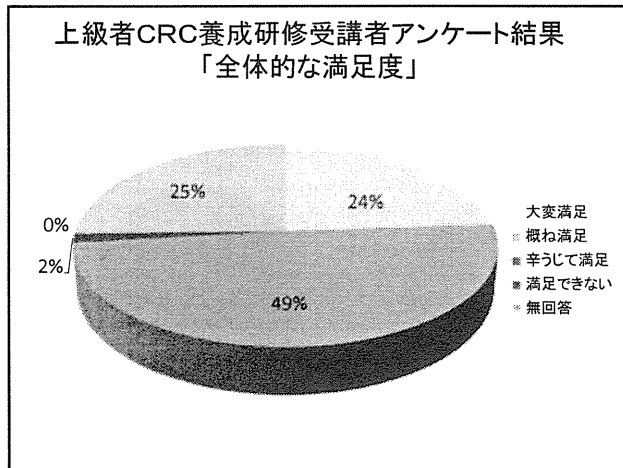


学ばたいこと		
主要科目	自己のスキル	組織(職場)への還元
・チームのコーディネーション ・リーダーシップ ・組織マネジメント ・研究倫理 ・ICの概念とその適用 ・臨床研究の方法論 ・治験、臨床研究や医師主導治験を円滑にすすめるための支援の方法 ・規制要件・ガイドラインの最新の動向 ・信頼性のあるデータ収集	・他施設のCRCと意見交換し視野を広げたい ・自身のCRCとしてのあり方を見つめ直す ・自己評価する場となり、今後の自分のあり方を考える機会としたい ・プロトコル作成支援やプロジェクトマネジメントにより積極的に関わられる上級CRCとしての技能を習得したい	・後輩の指導・育成の方法 ・若手CRCの充実教育 ・治験に関わるスタッフへの支援の在り方 ・今後の新人教育 ・多職種との協働 ・新たな課題への対応能力の向上につなげていきたい ・自施設における治験環境の体制整備につなげる

上級者CRC養成研修受講者アンケート結果 「各プログラムの目標達成度」					
目 標	十分に達成	概ね達成	辛うじて達成	達成できず	無回答
【議題1】 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	7	43	15	2	0
【議題2】 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	6	40	19	2	0
【議題3】 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	6	38	19	4	0
【議題4】 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	21	44	2	0	0
【議題5】 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	28	37	2	0	0
【議題6】 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	28	37	2	0	1
【議題7】 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	17	35	10	5	0

上級者CRC養成研修受講者アンケート結果 「各プログラムの目標達成度」					
目 標	十分に達成	概ね達成	辛うじて達成	達成できず	無回答
【議題8】 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	17	39	10	10	1
【議題9】 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	7	35	22	1	2
【議題10】 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	7	32	22	3	3
【議題11】 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	18	39	7	0	3
【議題12】 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	23	35	5	1	3
【議題13-1】 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	6	45	12	0	4
【議題13-2】 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	8	41	12	1	5

上級者CRC養成研修受講者アンケート結果 「各プログラムの目標達成度」					
目 標	十分に達成	概ね達成	辛うじて達成	達成できず	無回答
グループワーク-1 (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)	7	40	11	1	8
グループワーク-2 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	11	41	7	0	8
グループワーク-3 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	10	40	9	0	8
グループワーク-4 (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)	7	41	11	0	8
全体を通して	5	45	8	0	9



- 「上級者臨床研究コーディネーター養成研修」への意見・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
 - もっと会を増やしてほしい(参加人数も)
 - 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なの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年目前後の方が多く感じた。5年目になると独自の考えがあり、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日研修ならば平日への移行の振替と土日に実施なら各々に分けて1日研修もいけが。講義で石橋様に国際会議についての具体的例も活かしてもらったが、聖路加でのCRC育成プラン等の具体的例などより身近な話題などを欲しかった
 - 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準備できてよかった