

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

■この施設研修の受講者数（受講者の条件）

1. 実務経験1年以上あり、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を予定されている者、0-7
2. 医療関係者を保有している、もしくは将来的な医療に関する知識および一般教養の理解している者

※1コマ＝45分～60分を想定 研修期間ごとに検討

ACRP 14のOutput と AI-935	授業科目の目標 【初級者に期待されるスキル】	テーマ	教育方法とコマ数				
			講義	コマ数	演習/見学	コマ数	合計
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**	臨床研究のICにおけるCRCの役割：患者（被験者候補者）のICのプロセスを支援する方法	2**	4**
	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 ^{※1}	新薬審査委員会（IRB/EC）の役割	治験審査委員会の役割と機能	1**			
2 Management of essential documents 必須文書の管理	4) Investigative site management 研究施設管理 に関与						
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/倫理のガイドライン制定の経緯	1**			4**
	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**			
	治験/臨床研究に関する法令、規制用語等を知り、医療機関の役割を説明できる	医薬品医療機器等法、健康保険法関係法規	医薬品関係に適用される法令 保険併用療養費制度	1** 1**			
4 Investigative site management 研究施設管理	治験/臨床研究施設管理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**			1**
5 Clinical trial management 臨床試験管理	CRCの役割と、CRCに求められる役割を理解できる プロトコルで定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。	CRC業務	プロトコルの読み方 治験実施要領の読み方 CRCの役割と研究協力者としての必要な倫理的知識 CRC業務の業務	1** 1** 3**	医療機関における業務の業務 ^{※1}	4**	9**
6 Test article accountability and management 被験薬・検体の管理責任		被験薬の管理責任	治験薬管理の業務	1**			1**
7 Project management プロジェクトマネジメント	治験依頼者/臨床研究の中央支援組織（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**			2**
	臨床研究の施設に必要な組織・人を説明できる	医師主導治験、臨床研究の施設体制	医師主導治験の臨床研究（医師主導治験を含む）の施設体制	1**			
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、および施設審査の目的、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実施調査の目的と方法	1**			1**
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**	臨床研究実施施設におけるデータマネジメントの業務 ^{※1}	2**	3**

ACRF 14のOutput Areas	授業科目の目標 【初級者に期待されるスキル】	テーマ	教育方法とコア教				
			講義	コア教	演習/見学	コア教	評価
10 Clinical 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、国内の課題と進捗について説明できる ^{注1}	我が国の治験・臨床研究の課題と進捗 我が国の治験・臨床研究の国際化	「臨床研究・治験活性化56年計画(21)作成の経緯、内容、進捗状況、係る課題」 国際共同治験の件数および進捗と必要な英語力	1 ^{コア} 1 ^{コア}			2 ^{コア} 2 ^{コア}
11 Business management skills ビジネススキル	富ましい職場上の対人関係形成の基礎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 ^{コア}	ビジネスマナーとネゴシエーションスキルの進捗 ^{注7}	1 ^{コア}	2 ^{コア}
12 Interpersonal skills 対人【人間関係】能力	授業者、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組織【ABO】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 授業者の思い	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 ^{コア} 1 ^{コア}			2 ^{コア} 2 ^{コア}
13 Personal/professional management 個人/専門職としての管理	CRに期待される役割を理解し、自らが目指すCR像を描くことができる	CRへの期待	CRのキャリアパスと我が国目指すCR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 ^{コア} 1 ^{コア} 1 ^{コア}			2 ^{コア} 2 ^{コア} 2 ^{コア}
14 Supervisor skills 管理者としてのスキル	研究者CRには組織の管理的役割は求めない【非該当】						
15 その他	CR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1} 医療機関治験の件数 臨床進捗率の基礎 臨床試験の方法論・生物統計学の基礎	1 ^{コア} 1 ^{コア} 1 ^{コア} 1 ^{コア}			4 ^{コア} 2 ^{コア} 2 ^{コア} 2 ^{コア}
合計				27 ^{コア}		9 ^{コア}	36 ^{コア}

注1)ACRFの専門顧問委員会有志が、各種多様なオンライン/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ACRFが国際的に実施した職業分析調査の中で、CRに就い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
Jennifer Holcomb, The Professional Development Pathway -Establishing a Standard for Clinical Research Training-, Monitor, December 2011, 79-81.

注2)初級CR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)医療機関については「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と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			

ACRP 14 の Content Areas	Clinical trial management 臨床試験管理		
授業科目の目標	CRC の役割と、CRC に求められる職業倫理を理解できる 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 ^{注)}	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 - 治験に参加する立場から - 、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