

## 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<sup>1)</sup>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数（受講者の条件）

1. 医療機関での勤務経験が年単位の経験を有し、CRCとして3年単位の経験がある
2. 初級CRC養成研修を受講している

ACRP I4のContent Area <sup>2)</sup>	授業科目の目標 【上級者に期待されるスキル】	テーマ	教育方法と時間				
			講義	ケース	演習	ケース	時間分
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) 研究倫理と倫理審査	ICの概念とその適用	1 〃 〃	1. 臨床研究のICの範囲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 <sup>2)</sup>	2 〃 〃	4 〃 〃
2 Management of essential document; 試験関連文書の管理	初級プログラムで習得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（最新動向から、規制要件や制度をさつ以上含める）	臨床研究に関する規制要件の動向と運用	1 〃 X 3	臨床研究に関する規制要件の自施設への運用の実践 <sup>2)</sup>		3 〃 〃
4 Investigative site management 研究施設統括管理	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 <sup>2)</sup>	2 〃 〃	2 〃 〃
5 Clinical trial management 臨床試験管理	初級プログラムで習得のため上級プログラムでは含めない						
6 Test article accountability and management 試験薬・試験薬の管理責任	初級プログラムで習得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 〃 〃	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 <sup>2)</sup>		1 〃 〃
8 Quality management 品質管理	初級プログラムで習得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 〃 〃			1 〃 〃
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 〃 〃			1 〃 〃
11 Business management skills; ビジネススキル	国内外の臨床研究関係者と協働し、職務上の関係を構築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 〃 〃			1 〃 〃
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（コーディネート）方法を説明できる	コーディネート論	臨床研究チームのコーディネート	1 〃 〃	臨床研究チームのコーディネートの実践 <sup>2)</sup>		1 〃 〃

ACRP 14のOutput AT235 <sup>注1)</sup>	授業科目の目標 【上段表に期待されるスキル】	テーマ	教育方法と時間				
			講義	演習	演習	演習	演習
13 Personal/professional development 個人/専門性としての管理	国内外の社会的環境を理解し、臨床研究専門性の役割と機能を説明できる <sup>注1)</sup>						
14 Supervisory skills 管理者としてのスキル	臨床研究の基礎における組織マネジメント方法を理解し、人的・物的資源の配分方法を説明できる	組織マネジメント論	臨床研究の基礎における組織マネジメントとリーダーシップ	1 <sup>注2)</sup>	臨床研究の組織配分の理解と上級者向けに求められるリーダーシップ <sup>注1)</sup>		1 <sup>注2)</sup>
	臨床研究の組織配分について臨床研究関係者【施設者と依頼者を含む】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【施設者と依頼者を含む】6以上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 <sup>注2)</sup>	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 <sup>注1)</sup>		1 <sup>注2)</sup>
	臨床研究関係者【施設者と依頼者を含む】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	臨床研究の基礎に関連する法律、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 <sup>注1)</sup>	臨床研究に関連する最近のトピックス	1 <sup>注2)</sup> X 3 5			※項目3に含まれる
合計				16 <sup>注2)</sup>		4 <sup>注2)</sup>	19 <sup>注2)</sup>

注1)ACRPの専門顧問委員会有志が、各種多岐なオンライン/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の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である。

Jennifer Holcomb, The Professional Development Pathway –Establishing a Standard for Clinical Research Training-. Monitor, December 2011, 79-81

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併せ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2つに分かれて取り組み、最終的に合同で全体討論

注7)プログラム変更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 <sup>注)</sup>	2 コマ
概 要			
<p>ポイント (構成)</p> <p>【講義】IC の概念と臨床研究への適用</p> <p>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</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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)<sup>1)</sup> 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」<sup>2)</sup></li> <li>2. 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<sup>3)</sup></li> </ol> <p>注) 演習は、サブテーマ 1 (演習 1) あるはサブテーマ 2 (演習 2) のいずれかを選択</p> <p>【演習 1】臨床研究の IC の課題に対する教育的関わり</p> <p>演習目標</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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ないか、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</li> <li>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</li> </ol> <p>演習方法</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> </ol> <p>【演習 2】開示すべき情報とその説明方法<sup>4) 5) 6)</sup></p> <p>演習目標</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> </ol>			

演習方法 1) 研究計画書を基に、説明文書を作成する<sup>注)</sup>

<sup>注)</sup>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。

研究の背景、意義および目的

ランダム化、盲検化とプラセボ対照

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 - 工夫の提案 -、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			
<p>ポイント（構成）</p> <p>【講義】研究倫理の本質と IRB/EC が果たすべき役割・機能</p> <p>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</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 臨床研究の倫理の 8 要件<sup>1) 2)</sup></li> <li>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）<sup>3)</sup></li> <li>3. 倫理審査委員会による研究審査の規準<sup>4)</sup> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 研究デザインの科学的妥当性と被験者に与える影響</li> <li>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</li> <li>3) 被験者の選定の適正性、社会的弱者の保護</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>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）</li> <li>7) 利益相反の適切な取扱い</li> </ol> </li> </ol> <p>参考文献・資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Emanuel EJ.et al. : What Makes Clinical Research Ethical?, JAMA, 2000;283:2701-2711.</li> <li>2) Emanuel EJ.et al. : What Makes Clinical Research in Developing Countries Ethical? The Benchmarks of Ethical Research, JID, 2004:189:930-937.</li> <li>3) Melissa C. Colbert: Integrity in Research: Individual and Institutional Responsibility, Principles and Practice of Clinical Research 3<sup>rd</sup> Ed.( John I. Gallin &amp; Frederick P. Ognibene ed.), Elsevier, 2012, pp43--52.（日本語版出版予定）</li> <li>4) Alison Wichman: Institutional Review Board, Principles and Practice of Clinical Research 3<sup>rd</sup> Ed.( John I. Gallin &amp; Frederick P. Ognibene ed.), Elsevier, 2012, pp.53--66.（日本語版出版予定）</li> <li>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</li> <li>6) IRB ハンドブック第 2 版．中山書店．2009</li> <li>7) OHRP; Office for Human Research Protections. <a href="http://www.hhs.gov/ohrp/">http://www.hhs.gov/ohrp/</a></li> <li>8) PRIM&amp;R; Public Responsibility in Medicine and Research. <a href="http://www.primr.org/">http://www.primr.org/</a></li> </ol>			
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 <sup>注1)</sup>
概 要			
<p>ポイント（構成）</p> <p>【講義】臨床研究に関する規制要件<sup>注2)</sup>の動向と運用  <sup>注2)</sup>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<sup>注2)</sup>の動向と運用について説明できる</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の解説</li> <li>2. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律の解説</li> <li>3. 先進医療の解説と臨床研究への活用の実際</li> <li>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</li> </ol> <p>参考文献：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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）</li> <li>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）</li> <li>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）</li> </ol> <p>【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</p> <p>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</p> <p>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<sup>注1)</sup>  <sup>注1)</sup>共通で 2 コマ</p>			
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	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 <sup>注)</sup>
概 要			
<p>ポイント（構成）</p> <p>【演習】臨床研究実施体制の課題と対応方法</p> <p>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<sup>注)</sup></p> <p style="padding-left: 2em;"><sup>注)</sup>「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</p> <p>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)</p>			
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 <sup>注)</sup>
概 要			
<p>ポイント（構成）</p> <p><b>【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</b></p> <p>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</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 臨床研究におけるプロジェクトマネジメントの役割</li> <li>2. プロジェクトに必要な組織と機能<sup>1)</sup> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 研究主体：研究者、研究事務局</li> <li>2) スポンサー</li> <li>3) 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</li> <li>4) 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</li> <li>5) 実施組織：CRC，実施施設</li> </ol> </li> <li>3. 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</li> <li>4. 臨床研究におけるプロジェクトマネジメントの実際<sup>2)</sup> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 統合管理</li> <li>2) スコープ管理</li> <li>3) スケジュール管理</li> <li>4) コスト管理</li> <li>5) 品質管理</li> <li>6) 組織（人的資源）の管理</li> <li>7) 情報（コミュニケーション）の管理</li> <li>8) リスク管理</li> <li>9) 調達管理</li> </ol> </li> </ol> <p>参考文献：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Robert M. Califf: Large Clinical Trials and Registries-Clinical Research Institutes, Principles and Practice of Clinical Research 3<sup>rd</sup> Ed.( John I. Gallin &amp; Frederick P. Ognibene ed. ), Elsevier, 2012, pp.331-359. (日本語版出版予定)</li> <li>2) 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</li> </ol> <p><b>【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</b></p> <p>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</p> <p>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</p>			
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 <sup>注)</sup> 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			
<p>ポイント (構成)</p> <p>【講義】データ完全性 Data Integrity<sup>注)</sup> 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</p> <p>講義目標：データ完全性 Data Integrity<sup>注)</sup> 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</p> <p><sup>注)</sup>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</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 臨床研究のデータに備えるべき特性 <ol style="list-style-type: none"> <li>1) データが備えるべき基本的な特性</li> <li>2) データ Data Integrity の概念</li> </ol> </li> <li>2. 不完全なデータが研究結果に与える影響 <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 故意によるデータの改竄・捏造</li> <li>2) 意図しないデータエラーやヒューマンエラー</li> </ol> </li> <li>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 <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 実施施設におけるデータマネジメントの目的と方法</li> <li>2) Data Integrity を実現するための上級者 CRC の役割</li> </ol> </li> </ol> <p>参考文献：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Diane C. St.Germain: Data Management in Clinical Trials, Principles and Practice of Clinical Research 3<sup>rd</sup> Ed.( John I. Gallin &amp; Frederick P. Ognibene ed.), Elsevier, 2012, pp91-100. (日本語版出版予定)</li> <li>2) 臨床試験データマネジメント - データ管理の役割と重要性 - . 医学書院 . 2004.</li> <li>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.</li> </ol>			
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			
<p>ポイント（構成）</p> <p>【講義】国際共同試験の動向と対応</p> <p>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</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 国際共同試験の定義、目的および意義</li> <li>2. 国際共同試験に関する考え方<sup>1)</sup></li> <li>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</li> <li>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）</li> <li>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）</li> </ol> <p>参考文献：</p> <p>1) 国際共同試験に関する具体的な考え方について 薬食審査発第 0928010 号、平成 19 年 9 月 28 日 .</p>			
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			
<p>ポイント（構成）</p> <p>【講義】国際会議でのプレゼンテーション・スキル</p> <p>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</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 国際会議にCRCが参加する意義 <ol style="list-style-type: none"> <li>1) CRCに関連深い国際会議と参加方法</li> <li>2) 参加によって得られるもの</li> </ol> </li> <li>2. 国際会議でのプレゼンテーション <ol style="list-style-type: none"> <li>1) CRC自らが発表する意義</li> <li>2) 示説（ポスター発表）の準備から発表まで <ul style="list-style-type: none"> <li>・抄録作成時のポイント</li> <li>・査読者からの問い合わせへの対応</li> <li>・英文でのポスター作成時のポイント</li> <li>・発表、質疑応答時のポイント</li> </ul> </li> </ol> </li> <li>3. 国際会議への参加 / 発表経験の活用や発展</li> </ol> <p>参考文献：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 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.</li> <li>2) 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.</li> <li>3) 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.</li> <li>4) 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.</li> <li>5) 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.</li> </ol>			
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<sup>1) 2)</sup>
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<sup>3)</sup>
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<sup>3)</sup>
4. 臨床研究チームの特徴と多職種協働<sup>4)</sup>
5. 臨床研究チームのコーディネーション方法<sup>5)</sup>

参考文献：

- 1) Chaelene M. Hanson: Collaboration, Advanced Practice Nursing – An integrative Approach 5<sup>th</sup> 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 3<sup>rd</sup> Ed.( John I. Gallin & Frederick 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 2<sup>nd</sup> 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？

「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、コーディネーション論 (ACRP 項目 12・事例検討 A)、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 <sup>注)</sup>
概 要			
<p>ポイント（構成）</p> <p>【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</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>4. 組織の基盤を強化するための体制</li> <li>5. 臨床研究の最適化 プロセスとアウトカム</li> <li>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</li> </ol> <p>参考文献：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) PF. ドラッカー：マネジメント - 基本と原則 - [ エssenシャル版 ] ダイアモンド社</li> <li>2) スティーブン P. ロビンズ（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</li> <li>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.</li> <li>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</li> <li>5) 松尾 睦：学習する病院組織、同文館出版、2009 年 9 月</li> <li>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</li> </ol> <p>【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</p> <p>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</p> <p>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</p>			
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 <sup>注)</sup>

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

1. 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<sup>1) 2) 3)</sup>

- 1) コンサルテーションとは何か：定義、目的とプロセス
- 2) コンサルタントとコンサルティ
- 3) コンサルテーションにおける組織の影響
- 4) 臨床研究関係者に対するコンサルテーション

2. 臨床研究関係者に対する教育の理論と技法<sup>4) 5)</sup>

- 1) 成人教育者の役割と成人学習者の特徴（アンドラゴジー）
- 2) 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
- 3) 教育評価の方法
- 4) 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と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 のチーフを任されています。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) 「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、コーディネーション論(ACRP 項目 12・事例検討 A)、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

その他

14 の Content Areas			
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 <sup>注1)</sup>		
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 <sup>注2)</sup>
概 要			
<p><sup>注1)</sup> 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</p> <p><sup>注2)</sup> 項目3の講義とあわせて合計3コマとする</p> <p>ポイント(構成)</p> <p>【講義】臨床研究に関連する最近のトピックス</p> <p>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</p>			
備考			