

資料 4

CRCの大学院教育プログラム骨子案

・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

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

学会および 研究会が共同で、教育課程として認定する。

・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。

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。

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。

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。

・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 + ）	単位
臨床研究の倫理と法	1. Human subject protection	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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	3. Regulatory knowledge and ethics	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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	5. Clinical trial management	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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	7. Project management 10. Clinical research environment	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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	<ul style="list-style-type: none"> ・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	11. Business management skills 12. Interpersonal skills	<ul style="list-style-type: none"> ・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	13. Personal / professional management 14. Supervisory skills	<ul style="list-style-type: none"> ・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	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	知識・技術・態度の統合	関係職種のコордина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ордина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

