

**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ヶ月目あるいは6ヶ月目の調査」、「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) 調査

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

所属病院員の性別を分けた以下の者(准看護職員を含む)

定員: 満員、実習とも80名程度

3. 調査(4回調査)

当機関の新規ニーズに、治験・臨床研究業務の実務経験が1年未満の者、准看護職員等准看護員又は准看護師の実務経験がない者

既往歴: 治験・臨床研究業務に従事する者、准看護職員、准看護師

既往歴: 治験・臨床研究業務に従事した者、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

○認識	○個人
1. 治験実施状況 2. 治験実施体制 3. 実内教育・連携 4. マンパワー	1. 治験に関する基礎知識 2. CRC実務の理解不足 3. 各部門の間わり・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

【全休研修】	【現地研修】
● とても良い	● とても良い
● 良い	● 良い
● どちらともいえない	● どちらともいえない
● 不良	● 不良
● 非常に不良	● 非常に不良

【現地研修】	【現地実習】
● とても良い	● とても良い
● 良い	● 良い
● どちらともいえない	● どちらともいえない
● 不良	● 不良
● 非常に不良	● 非常に不良

初級者研修カリキュラムについての研修生の意見 (より多かった項目を記載)	
研修担当薬剤師	CRC実務の実例と実際 CRC実務の実際
研究の進め方	研究の進め方の実習 CRCについて(CRC-COPを含む)
研究会議からの発表	発表会議の発表への練習 CRC実務の実際
研究会議からの発表	研究会議におけるデータマネジメント 研究会議の方法論・手順説明会の実践
研究会議からの発表	発表会議の発表(特に問題の発表を含む)
研究会議からの発表	ロールプレイングがあったこと CRC実務の全体がわかったこと グループワークで基盤的な人間関係を学ぶこと 個々と分野の話を聞いてとても勉強になったこと 個人の進歩では得られないものも得たことがあったこと

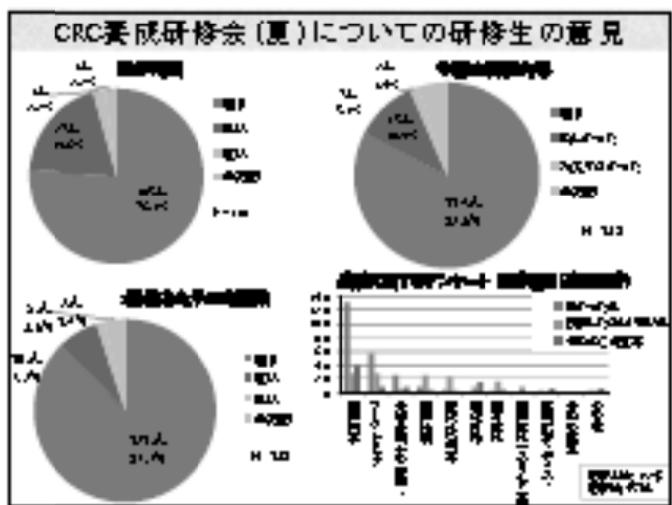
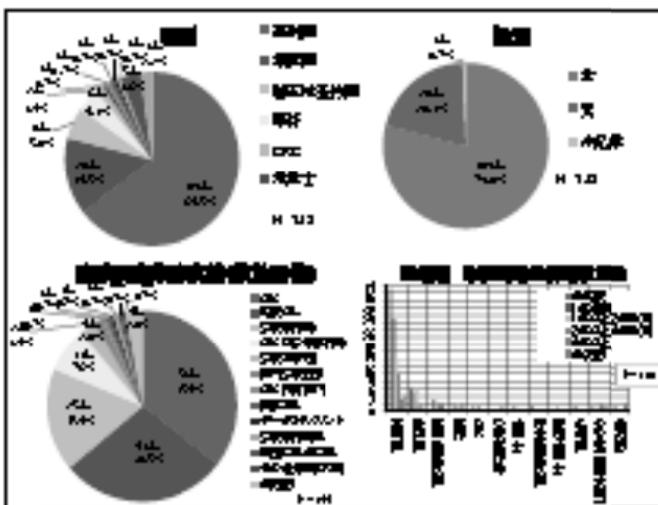
第17回 CRC養成研修会(夏) アンケート結果 (日本病院薬剤師会主催)

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)として治療や臨床研究に携与している者、または今後開拓する予定の者
(専門的・医療的知識及びCOP等の知識を問わない)

2. 実績 180名

3. 目的
・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也可。)



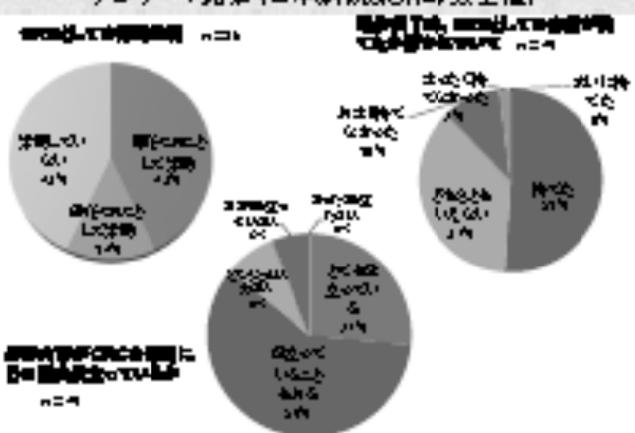
CRC養成研修会(夏)についての研修生の意見

- CRC業務の具体的な内容、やり方等
(講師の先生のご意見を聞いたので、どうやって行なうか確認するか、等)
- 他の見本は手元を見せてもらったり講師の先生によるロールプレイング
- ワークショップやグループワークを少ししながらしてほしい
- 院内CRCと並んで仕事をしていけるので、うれしくなる
- クローリングの基礎への取り組み方
- COPの分類について(分類によって用意を削除しないといけないとか、規定があるとうまくいけない分からない)
- 研究開拓の取り組みをしていると思われて、進むのが早かったので、もっとわかりやすくしてほしい。
- 基礎の概念から教えてもらえたところ

- 基礎的なビジネスマナーに関する勉強
- 医師主導診療、他機関との連携について
- 検査物質の特性をもっと瞭解してほしい
- 検査会社の事情などを実際について
- 問題解決について
- 実践的な施設方
- 治療事例開拓会における様々なケースの対応法
- 作業療法など保育技術と、医療技術との実践的な方法について
- 精神疾患、精神疾患対応、精神疾患との対応、GW
- ICDの扱い、事例や臨床内容の理解がほしい、精神疾患に対する精神科の十分な知識
- COP各条の取扱いと解説
- 図の用法などが習得

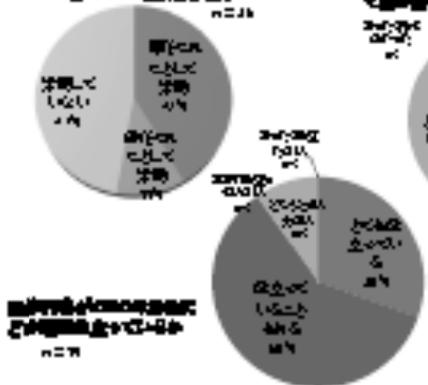
初級者臨床研究コーディネーター 養成研修終了後3か月目・5か月目 アンケート調査結果

第17回 CRC養成研修会(夏)終了後3か月目 アンケート結果(日本病院医師研修会主催)



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としての認知状況



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・治験実施区隔機関において、臨床研究・治験を一層推進し、区隔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

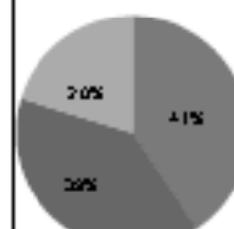
以下を目指す、区隔機関に所属する者

- ・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

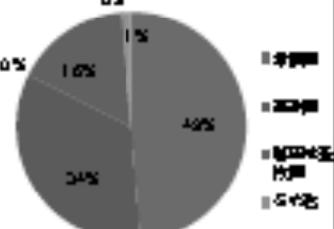
3. 研修期間 2日間

上級CRCの背景

CRCの実務経験(n=74)



区隔資格(n=74)



学びたいこと		
希望する内容	希望する内容	希望する内容
<ul style="list-style-type: none"> ・チームのコード共有化 ・リード開発者 ・複数マスタークラス ・研究論理 ・C++の概念とその適用 ・駆除研究の方法論 ・治験、駆除、研究や医師主導研究を円滑にこなすための文書の方法 ・規制要件・ガイドラインの理解の動向 ・審査性のあるデータ収集 	<ul style="list-style-type: none"> ・他施設のCRFと意見交換し視野を広げたい ・自分の得意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にしてみたい ・プロジェクト化で文書やプロジェクトマネジメントスキル向上を実現的に関わられる上級CRFとしての特徴を得たい 	<ul style="list-style-type: none"> ・後輩の指導・育成の方針 ・専門CRF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 ・多職種との協同 ・新たな規制への対応能力の向上につなげていきたい ・もじれ及ぼす治験環境の改善堅辞につなげる

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」

№ №	ФИО	Полис	Максимум	Продукт	Цена
2000-2	Борисов Юрий Геннадьевич	7	43	13	2
2000-3	Борисов Юрий Геннадьевич	6	40	19	2
2000-2	Борисов Юрий Геннадьевич	6	38	19	4
2000-2	Борисов Юрий Геннадьевич	21	44	2	0
2000-3	Борисов Юрий Геннадьевич	20	37	2	0
2000-3	Борисов Юрий Геннадьевич	20	37	2	0
2000-2	Борисов Юрий Геннадьевич	17	35	10	3

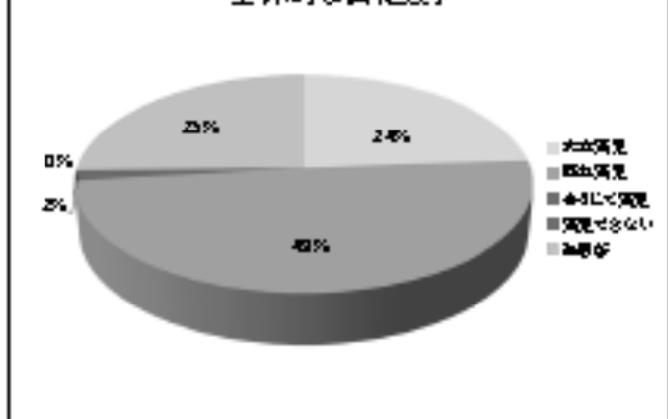
上級者CRC養成研修受講者アンケート結果 「各プログラムの目標達成度」

№ п/п	Номер	Номер	Номер	Номер	Номер
2009-1-2	Санкт-Петербург, Красногвардейский район, г. Санкт-Петербург, ул. Маршала Говорова, д. 10 к. 1	12	39	10	10
2009-1-3	Санкт-Петербург, Красногвардейский район, г. Санкт-Петербург, ул. Маршала Говорова, д. 10 к. 1	7	33	22	1
2009-1-4	Санкт-Петербург, Красногвардейский район, г. Санкт-Петербург, ул. Маршала Говорова, д. 10 к. 1	7	32	22	3
2009-1-5	Санкт-Петербург, Красногвардейский район, г. Санкт-Петербург, ул. Маршала Говорова, д. 10 к. 1	13	39	7	0
2009-1-6	Санкт-Петербург, Красногвардейский район, г. Санкт-Петербург, ул. Маршала Говорова, д. 10 к. 1	23	33	3	1
2009-1-7	Санкт-Петербург, Красногвардейский район, г. Санкт-Петербург, ул. Маршала Говорова, д. 10 к. 1	6	43	12	0
2009-1-8	Санкт-Петербург, Красногвардейский район, г. Санкт-Петербург, ул. Маршала Говорова, д. 10 к. 1	3	41	12	1

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」

부 록	수령일자	송장번호	수령인	수령인증	수령인증
201-01-01-1 제작자: 김민수 / 배송지: 서울특별시 강남구 테헤란로 123 / 수령인: 김민수 / 전화번호: 010-1234-5678	2023-01-01	40	11	1	3
201-01-01-2 제작자: 김민수 / 배송지: 서울특별시 강남구 테헤란로 123 / 수령인: 김민수 / 전화번호: 010-1234-5678	2023-01-01	41	7	0	3
201-01-01-3 제작자: 김민수 / 배송지: 서울특별시 강남구 테헤란로 123 / 수령인: 김민수 / 전화번호: 010-1234-5678	2023-01-01	40	9	0	3
201-01-01-4 제작자: 김민수 / 배송지: 서울특별시 강남구 테헤란로 123 / 수령인: 김민수 / 전화번호: 010-1234-5678	2023-01-01	41	11	0	3
201-01-01-5	2023-01-01	40	3	0	3

上級者CRC養成研修受講者アンケート結果 「全体的な満足度」



「上級看護師研修コーディネーター一覧表」
～令和2年版～

まとめ

1. CPC養成研修標準カリキュラム(案)は、初級者研修・上級者研修とともに全国者・研修生から概ね受け入れられる内容であった。
2. 「授業群目の目標」は、おおむね適切と評価できるが、一部で課題の内容を付け加えなければ達成が難しいものもあった。
3. 全国者の意見では、どの研修会においても、講義時間の配分、講師選定に困難を要している。
4. 特に上級者研修では、全国力そのものの力量が求められる。
5. 研修群目に対する理解が全国者や講師に正しく伝わるためにには、各講義の具体的な内容を提示するなどの工夫が望まれる。

謝 辞

研修生へのアンケート調査にご協力いただいた、
国立病院機構本部・総合研究センター 講員の皆様
および日本病院薬剤師会 講員の皆様

そして、全国者へのインクビューにご協力いただいた、
国立病院機構本部 治験専門課
清水裕子 様・小崎 駿 様

日本病院薬剤師会 鶴丸雅子 様

に厚く御礼申し上げます。