

厚生労働科学研究費補助金

(医療技術実用化総合研究事業(臨床研究・治験推進研究事業))

臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの
標準化に関する研究

平成26年度 総括研究報告書

研究代表者 楠岡 英雄

平成27(2015)年3月

目 次

I . 総括研究報告

臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの標準化に関する研究
楠岡英雄

II . 分担研究報告

1 . CRC の人材像

小原 泉、野崎章子

2 . 初級者臨床研究コーディネーター養成のための標準カリキュラムの作成

遠藤一司、後澤乃扶子

(資料) 初級者 CRC 養成カリキュラム・シラバス

3 . 上級者臨床研究コーディネーター養成のための標準カリキュラム

小原 泉、山田 浩

(資料) 上級者 CRC 養成カリキュラム・シラバス

4 . 初級者 / 上級者臨床研究コーディネーター養成標準カリキュラム実施アンケート調査

森下典子

(資料) 1 日本病院薬剤師会主催「CRC 養成研修会」アンケート

2 国立病院機構本部主催「初級者 CRC 養成研修」アンケート

3 厚生労働省主催 国立病院機構本部実施「上級者 CRC 養成研修」
アンケート

4 平成 26 年度初級者 C R C 養成研修、上級者 C R C 養成研修
アンケート結果

(資料)

1 . ヒアリング記録

井部俊子 (聖路加国際大学)

大津 敦 (国立がん研究センター)

小野嘉彦 (M S D 株式会社)

北澤京子 (京都薬科大学)

齋藤裕子 (ノバルティス・ファルマ株式会社)

青野寛之 (クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン)

2 . 「CRC 養成・育成に関する初級者標準化プログラム (案)」の日本 SMO 協会 会員企業導入教育研修での活用にあたって

. 研究成果の刊行に関する一覧表

臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの標準化に関する研究

研究代表者：楠岡英雄((独)国立病院機構大阪医療センター 院長)

研究要旨

質の高い臨床研究・治験の実施には臨床研究コーディネーター(CRC)の存在が不可欠である。本研究は、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」に記載されている「初級者CRC」、「上級者CRC」に求められる人材像を明確化した上で、初級者CRC、上級者CRCの養成研修の立案を目的とした。まず、臨床研究・治験に関わっている臨床研究者や諸団体に対するヒアリングを行い、初級者CRC、上級者CRCに求められる知識・技倆についての情報収集を行い、初級者CRC、上級者CRCの人材像を明確化した。また、CRC養成カリキュラムの策定においては、Association of Clinical Research Professionalsの臨床研究支援人材の14の役割・責務を基本に置き、整合性、一貫性のとれた初級CRC、ならびに、上級CRCの養成研修カリキュラムとそのシラバスの作成を行った。さらに、養成研修カリキュラムを試行し、実施者・受講者からのフィードバックを得てカリキュラムの修正を行った。

研究分担者

後澤乃扶子((独)国立がん研究センター中央病院臨床試験支援室・臨床試験支援専門員)

遠藤一司(日本病院薬剤師会 専務理事)

小原 泉(自治医科大学 准教授)

山田 浩(静岡県立大学 教授)

森下典子((独)国立病院機構大阪医療センター 臨床研究推進室長)

研究協力者

谷口隆雄(日本SMO協会 会長)

野崎章子(千葉大学大学院 講師)

に、研究者を支援し、研究スケジュールの管理、関連部門との調整、被験者へのケア、臨床データの管理等、臨床研究・治験の倫理性や科学性を担保する役割を担う専門職である。本研究は、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」に記載されている「初級者CRC」、「上級者CRC」に求められる人材像を明確化した上で、初級者CRC、上級者CRCの養成研修の立案を目的とした。すなわち、CRCの養成において、どの団体が実施しても質が適切に保たれるよう、標準的な養成カリキュラムの整備を行い、研修内容の標準化を図ることを目的としている。

A. 研究目的

質の高い臨床研究・治験の実施には臨床研究コーディネーター(以下、「CRC」とする。)の存在が不可欠である。CRCは、臨床研究・治験の実施を円滑に行うため

B. 研究方法

本研究の第2年度である今年度においては、4回の班会議、2回のワーキングを開催し、以下の事項を行った。

まず、臨床研究・治験に関わっている臨床研究者や諸団体に対するヒアリングを昨年に引き続き行い、初級者 CRC、上級者 CRC に求められる知識・技倆についての情報収集を行った。その後、昨年度のデータと併せ、テキストマイニングの手法を用い、初級者 CRC、上級者 CRC の人材像を明確化した。

また、昨年度に策定した、初級者 CRC 養成カリキュラム、上級者 CRC 養成カリキュラムの精緻化を図り、初級者カリキュラムは 2 団体（国立病院機構本部、日本病院薬剤師会）で、上級者カリキュラムは厚生労働省の委託事業で試行した。さらに、施行後、研修担当者にヒアリングを行い、カリキュラムの問題点を洗い出した。同時に、受講者にアンケート調査を行いカリキュラムの評価を行った。

平成 27 年 3 月には、最終的なカリキュラムを CRC 養成研修を実施している団体に示す説明会を行った。

C．研究結果

1．CRC の人材像

今年度においては、以下の 5 名から、CRC の人材像についてヒアリングを行った。

- ・井部俊子氏（聖路加国際大学）
- ・大津 敦氏（国立がん研究センター）
- ・小野嘉彦氏（MSD 株式会社）
- ・北澤京子氏（京都薬科大学）
- ・齋藤裕子氏（ノバルティス・ファルマ株式会社）
- ・青野寛之氏（クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン）

各発表については資料に収載した。

昨年度のヒアリング結果と合わせ、テキストマイニングの手法により求めた CRC に求められる人材像としては、以下の通りであった。

1．Scope（活動範囲）

先進的な医療技術開発の倫理性/安全性、信頼性を扱う

被験者、他職種あるいはチームに働きかける

2．Competency（能力、技倆）

活動範囲（Scope）としている領域に精通している

対応

マネジメント

コミュニケーション

コーディネーション

コンサルテーション

医療人として、相応しい行動がとれる

今後、本データを用い、さらに詳細な検討を継続する予定である。

2．CRC 養成カリキュラム

初級者 CRC、上級者 CRC のそれぞれの養成カリキュラムを作成した。さらに、各カリキュラムのシラバスを作成し、カリキュラムの求める内容をよりわかりやすく伝えられるようにした。各カリキュラム・シラバスは分担研究報告書に示すとおりである。なお、今回のカリキュラム作成においては、Association of Clinical Research Professional(ACRP) が採用している、臨床研究支援人材の 14 の役割・責務を基本項目とした。

また、日本 SMO 協会の CRC 育成に関する取り組みについても情報提供を受け、資料に収載した。

3．受講生へのアンケート結果

初級者養成カリキュラムに基づき研修を実施した、国立病院機構本部、日本病院薬剤師会、ならびに、厚生労働省の委託事業として上級者カリキュラムに基づき研修を実施した国立病院機構本部のそれぞれの研修担当者にヒアリングして得られた改善点や要望は、カリキュラムの

最終版に反映させた。

それぞれの研修を受講者に対して3カ月後、もしくは6カ月後に実施したアンケート調査の結果は別紙に示す。

4．初級者／上級者養成カリキュラムの広報

平成27年3月に、当研究班で作成した養成カリキュラムの説明会を開催した。

以下の団体から出席があった。

- ・国立病院機構本部 総合研究センター
- ・日本病院薬剤師会
- ・東京大学医学部附属病院
- ・国立がん研究センター
- ・国立成育医療研究センター
- ・日本臨床試験学会
- ・日本臨床研究支援ユニット
- ・日本SMO協会

D．考察

昨年に引き続き、合計13名のヒアリングにより、CRCに求められる業務内容や技倆が明らかとなった。これらの技倆等は、今回策定した養成カリキュラムで十分にカバーできており、カリキュラムの妥当性があらためて確認される結果となった。

CRC養成カリキュラムの策定においては、ACRPの臨床研究支援人材の14の役割・責務を基本に置くことで、初級CRC養成研修カリキュラムと上級CRC養成研修カリキュラムとの整合性、一貫性が計られ、かつ、CRCに求められる人材像とも一致することとなった。また、ACRPの項目を基本としたことで、グローバル・スタンダードにも合致していることが保証された。

本研究により、現時点におけるCRC養成カリキュラムの標準化は図られたが、臨床研究等の進展はめざましく、CRCに求められる技倆も時々刻々と変化して

いるので、本カリキュラムがまもなく陳腐化することは容易に想像される。今後も継続したカリキュラムの改訂作業が必要であり、そのための体制が望まれる。

E．結論

CRCに求められる人材像の明確化と、初級者CRC、上級者CRCの養成カリキュラムの標準化が計れた。

F．健康危険情報

なし

G．研究発表

1．論文発表

なし

2．学会発表

第35回日本臨床薬理学会学術総会シンポジウム「国際的な質の高い臨床研究支援を目指したCRC養成・スキルアッププログラムの標準化」(平成26年12月)

平成26年度第2回臨床研究・治験活性化協議会「臨床研究・治験活性化に対するこれまでの成果 - アクションプラン2012に基づく各研究班からの報告」(平成27年2月)

日本医師会平成26年度治験推進地域連絡会議「臨床研究・治験活性化に係る研究について - 臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの標準化に関する研究について」(平成27年3月)

H．知的財産権の出願・登録状況

なし

厚生労働科学研究費補助金
(医療技術実用化総合研究事業)

臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの標準化に関する研究

分担研究報告書

CRCの人材像

研究分担者：小原 泉（自治医科大学看護学部 准教授）

研究協力者：野崎 章子（千葉大学大学院看護学研究科 講師）

研究要旨

教育効果の高い研修のカリキュラムの作成には目指す人材像の明確化が不可欠であることから、求められる CRC の人材像の明確化を目的に本研究を行った。13 名の有識者からヒヤリングを行い、語られたテキストをデータとし、CRC の活動範囲とコンピテンシーについて SPSS Text Analytics for Surveys 4.0.1 を用いたテキストマイニング分析を行った。その結果、CRC のコンピテンシーとして「(活動範囲としている領域に)精通」「対応」「マネジメント」「コミュニケーション」「コーディネーション」「コンサルテーション」「医療人として相応しい行動」の 7 つが明らかとなった。CRC が取り扱う現象や働きかける対象（活動範囲）とは、臨床研究/治験、医薬品・医療機器の開発の倫理性、関連する規制要件、プロトコル、被験者、医師/研究者、実施医療機関の関係者、依頼者およびモニターが代表的であることが示唆された。7 つのコンピテンシーをふまえた研修カリキュラムを編成することによって、求められる CRC の人材像に合致したカリキュラムが実現し、カリキュラムの標準化や育成する人材の質の保証につながると考える。

A . 研究目的

質の高い臨床研究・治験の実施には臨床研究コーディネーター（以下、CRC）の関与が不可欠である。平成 26 年 7 月に閣議決定された国の健康・医療戦略¹⁾の中でも CRC 等の臨床研究・治験業務を支援する人材の育成・確保の推進が掲げられ、文部科学省や厚生労働省、国立病院機構、日本病院薬剤師会が CRC 養成研修を実施している。

教育効果の高い研修プログラムの作成には学習者のニーズの把握が不可欠であり、目指す人材像の明確化はその 1 つの方法²⁾と

いわれている。しかし、CRC 養成研修がわが国で開始されて 10 数年が経過し、臨床研究の多様化や国際化、信頼性の確保の課題など臨床研究をとりまく環境の変化が著しいにもかかわらず、求められる CRC の人材像に関する調査報告は行われていない。求められる人材像は、養成研修の到達目標となることから、養成研修のカリキュラムを作成する上で不可欠な情報であり、その明確化はカリキュラムの標準化や育成する人材の質の保証を可能にする。このような背景から、求められる CRC の人材像の明確化を目的に本研

究を行った。

B．研究方法

平成 25 年度および 26 年度に、CRC の役割・機能に関する有識者を対象に、CRC に求められる人材像についてヒヤリングを行った。ヒヤリングの内容を録音して逐語録を作成し、データとした。SPSS Text Analytics for Surveys 4.0.1 を用いて、CRC 人材像についてテキストマイニング分析を行った。

分析にあたり、CRC 人材像は、その活動の Scope と Competency によって説明されるという概念枠組みを設定した。Scope（範囲）とは特徴的な行動特性（Competency）が見られる場や状況³⁾であり、CRC の活動の範囲(取り扱う現象、働きかける対象)を意味する。Competency（コンピテンシー）とは、ある職場や状況において、高い成果・業績を生み出すための特徴的な行動特性であり⁴⁾、単なる知識や能力だけではなく、技能や態度を含む様々な心理的・社会的なリソースを活用し、特定の文脈の中で複雑な要求や課題に対応することができる力(能力)⁵⁾のことである。Scope と Competency は高度な専門的役割を有する実践者を説明する際に用いられる概念³⁾である。

カテゴリーの作成方法としては、まず SPSS Text Analytics for Surveys 4.0.1 の「言語的手法による分析」により、品詞(名詞、形容動詞、形容詞、動詞、その他)によるキーワード抽出を行った。次に、手作業で未抽出のキーワードを拾い上げ、最後に CRC の Scope と Competency を表現している用語、すなわち CRC の活動の範囲(取り扱う現象、働きかける対象)と CRC に求められる行動や対応について研究者が定性的にカテゴリー化を行った。分析のプロセスは、共同研究者間で相互に確認を行い、信頼性と

妥当性の確保に努めた。

C．研究結果

1．対象の背景と記録数

ヒヤリングが行われた対象者は13名で、その背景は下記の表 1 のとおりである。13名のヒヤリング内容から作成された記録数は517であった。

表 1 対象の背景

| |
|-----------------------------|
| 患者会代表：1名 |
| 医療ジャーナリスト：1名 |
| 医師/研究者：3名 |
| 臨床研究教育プログラム運営者：1名 |
| 看護系大学学長（CRC教育の創始に関与）：1名 |
| CRC：2名 |
| ARO マネージャー（CRC経験者）：1名 |
| 製薬企業（治験依頼者）開発研究職（CRC経験者）：1名 |
| 製薬企業（治験依頼者）管理職：1名 |
| CRO管理職：1名 |

2．CRCの活動範囲

CRCの活動範囲を説明するカテゴリーのうち、記録数10以上のカテゴリーについて、その意味の類似性や同質性からさらにカテゴリー化を行ったところ「患者/被験者」「臨床研究・治験」「医薬品・医療機器の開発」「倫理」「規制要件」「プロトコル」「実施医療機関」「医師/研究者」「依頼者」「モニター」の7つの大カテゴリーが作成された。

3．CRCのコンピテンシー

CRC のコンピテンシーを説明するカテゴリーのうち、記録数 10 以上のカテゴリーについて、その意味の類似性や同質性からさらにカテゴリー化を行ったところ、「(活動範囲とし

ている領域に)精通」「対応」「マネジメント」「コミュニケーション」「コーディネーション」「コンサルテーション」「医療人」)の7つが作成された。

D. 考察

1. 本研究の意義

CRCの活動範囲として「患者/被験者」「臨床研究・治験」「医薬品・医療機器の開発」「倫理」「規制要件」「プロトコル」「実施医療機関」「医師/研究者」「依頼者」「モニター」の7つの大カテゴリが明らかとなったことから、CRCが取り扱う現象や働きかける対象とは、臨床研究/治験、医薬品・医療機器の開発の倫理性、関連する規制要件、プロトコル、被験者、医師/研究者、実施医療機関の関係者、依頼者およびモニターが代表的であることが示唆された。また、CRCのコンピテンシーとして「(活動範囲としている領域に)精通」「対応」「マネジメント」「コミュニケーション」「コーディネーション」「コンサルテーション」「医療人として相応しい行動」という7つが明らかとなった。これは、以下のような2つの意義があると考えられる。

1つは、我が国で求められるCRCの人材像について調査研究の結果から明確にできたという点である。

もう1つは、7つのコンピテンシーによりCRC養成カリキュラムで育成する人材像が明確化され、研修の到達目標が導かれることである。7つのコンピテンシーは、養成研修のカリキュラムを作成する上で重要な情報であり、カリキュラムの標準化や育成する人材の質の保証につながると考える。

2. CRCの活動範囲とコンピテンシーが示唆する養成教育の方向性

CRCの活動範囲として「患者/被験者」「臨床研究・治験」「医薬品・医療機器の開発」

「倫理」「規制要件」「プロトコル」「実施医療機関」「医師/研究者」「依頼者」「モニター」の7つであり、1つ目のコンピテンシーは「(活動範囲としている領域に)精通」であった。このことから、養成教育においては、「患者/被験者」「臨床研究・治験」「医薬品・医療機器の開発」「倫理」「規制要件」「プロトコル」「実施医療機関」「医師/研究者」「依頼者」「モニター」について理解を深めるための学習項目を含める必要があるといえる。

また「対応」「マネジメント」「コミュニケーション」「コーディネーション」「コンサルテーション」の5つのコンピテンシーは、CRCがその活動範囲とする領域に精通するだけでなく、自らの活動範囲や自施設の状況に合った実践的な取り組みを担う人材であるべきことを示唆している。したがってCRCの養成教育では、知識を実践に適用する方法を学ぶ必要があると考える。

7つ目のコンピテンシーである「医療人として相応しい行動」は、養成教育で扱うというよりは、養成の前提条件として考慮することが適当である。本研究の結果からCRCは、臨床研究/治験、医薬品・医療機器の開発の倫理性、関連する規制要件やプロトコル、被験者、医師/研究者、実施医療機関の関係者、依頼者およびモニターと関わりながら、前述の6つのコンピテンシーを発揮することが期待される高度な専門職である。そのため「医療人としての相応しい行動」は、CRCの人材像を説明する上では、前提条件に位置付けるべきコンピテンシーと考える。

3. 本研究の限界と今後の課題

13名の有識者からのヒヤリングというデータの性質上、有識者の主観的な情報から得られた結果である。実際のCRCの活動場面の観察など客観的なデータやCRCを対象と

した大規模な調査によって、求められる CRC の人材像を十分に説明できているのかを確認することは結果の妥当性を高める。

また、CRC の活動範囲とコンピテンシーについての詳細な検討も今後の課題である。具体的な活動とそこで必要とされるコンピテンシーの関係性等が明らかにされることで、強化すべき教育の特定でき、効果的な養成教育に活用できる。

E . 結論

求められる CRC の人材像の明確化を目的に本研究を行った結果、CRC のコンピテンシーとして「(活動範囲としている領域に) 精通」「対応」「マネジメント」「コミュニケーション」「コーディネーション」「コンサルテーション」「医療人として相応しい行動」という7つが明らかとなった。CRC が取り扱う現象や働きかける対象とは、臨床研究/治験の中でも医薬品・医療機器の開発の倫理性、関連する規制要件、プロトコル、被験者、医師/研究者、実施医療機関の関係者、依頼者やモニターが代表的であることが示唆された。これらの結果は、養成研修のカリキュラムを作成する上で重要な情報であり、カリキュラムの標準化や育成する人材の質の保証につながるものである。CRC の活動範囲とコンピテンシーについて詳細な検討や本研究の結果の検証を行い、効果的な養成教育に一層活用していくことが今後の課題である。

F . 健康危険情報

なし

G . 研究発表

1 . 論文発表

なし

2 . 学会発表

なし

H . 知的財産権の出願・登録状況

なし

I . 引用文献

1) 健康・医療戦略(平成 26 年 7 月 22 日閣議決定)

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/suisin/ketteisiryoyou/dai2/siryoyou1.pdf>(2015 年 3 月 12 日更新)

2) 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.

3) Vosit-Steller J. & Morse A.B. : Consultation, Advanced Practice Nursing; An Integrative Approach 5th ed.(Harmic & Hanson, ed.) , Elsevier Inc., 2014.

4) 宗村美江子、笠松由佳:看護管理者のコンピテンシー・モデル、医学書院、2013.

5) OECD : THE DEFINITION AND SELECTION OF KEY COMPETENCIES,2003.

<http://www.oecd.org/pisa/35070367.pdf> 最終更新:2015 年 3 月 16 日 .

【謝辞】

CRC 人材像についてヒヤリングにご協力下さいました有識者の皆様に厚く御礼申し上げます。

厚生労働科学研究費補助金
(医療技術実用化総合研究事業)

臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの標準化に関する研究

分担研究報告書

初級者臨床研究コーディネーター養成のための標準カリキュラムの作成

研究分担者: 遠藤 一司 (日本病院薬剤師会 専務理事)

後澤 乃扶子 (独立行政法人国立がん研究センター中央病院治験管理室
臨床試験支援専門員)

研究要旨

本研究では「臨床研究・治験活性化5か年計画 2012」(厚生労働省・文部科学省 平成 24 年 3 月 30 日)に示された初級者 CRC に求められる人材像を明確化するとともに、CRC の養成において、どの団体が実施しても質が適切に保たれるよう、標準的な養成カリキュラムの整備を行い、研修内容の標準化を図ることを目的とする。平成 25 年度は、官庁もしくは職能団体等において国内で実施されている初級者 CRC 養成研修のプログラムを入手し、内容毎の分類、共通項目の抽出等を行い、CRC の典型的な業務内容(責任)を網羅した養成カリキュラムの案を作成した。今年度は、国立病院機構本部及び日本病院薬剤師会に協力を得て、平成 25 年度に作成した養成カリキュラム案をもとに初級者を対象とする CRC 養成研修を実施し養成カリキュラム案の妥当性等について検証を行った。研修開催後に両団体の企画担当者より養成カリキュラム案に対する評価を受け、講義リストであるカリキュラムのみならず、講義目標、具体的内容、踏まえるべき参考文献等を記したシラバスの作成も追加し、標準化カリキュラムを完成させた。今後は、恒常的に CRC を養成している団体以外にも、医療機関内の人材育成等にも活用されるようさらに周知することが必要である。

A. 研究目的

質の高い臨床研究・治験の実施には臨床研究コーディネーター(以下、「CRC」とする。)の存在が不可欠である。CRC は、臨床研究・治験の実施を円滑に行うために、研究者を支援し、研究スケジュールの管理、関連部門との調整、被験者へのケア、臨床データの管理等、臨床研究・治験の倫理性や科学性を担保する役割を担う専門職である。

「臨床研究・治験活性化5か年計画 2012」(厚生労働省・文部科学省 平成 24 年 3 月 30 日)(以下、「5 年計画」という)1.(3)医師等の

人材育成及び確保において、

<短期的に目指すことと>

「初級者 CRC、上級者 CRC について、どのような人材が求められているのかを明確化した上で研修を計画し、実施する。特に初級者 CRC の養成においては、どの団体が実施しても質が適切に保たれるよう、標準的なカリキュラムの整備を行い、研修内容の標準化を図る。」

と示されたところである。

本研究では、5 年計画に示された「初級者 CRC」について、初級者 CRC に求められる

献等を記したシラバスの作成が必要と考え、すべての授業科目の目標ごとにシラバスを作成した。

シラバス作成に当たり、初級者 CRC 養成という位置づけを踏まえ、どの講師においても、関係法令に基づく原理原則に従い講義が行えるよう講義・演習ごとに踏まえるべき法令等を参考文献として示すこととした。

D. 考察

初級者 CRC 養成研修は、原理原則に従った内容であり、受講者の今後の業務に必要な知識を網羅する必要がある。

質の高い臨床研究の実施には CRC の存在が不可欠であり、より一層の養成が求められているところであり、養成研修が異なる時期に複数開催されることが望ましい。一方で、研修間での内容の差異により、今後の業務に必要な知識を網羅することができなかつたり、原理原則とは異なる講師の経験に基づく運用を習得する可能性もある。

そのため、授業科目の目標、テーマ、方法・時間講義のポイントを示したシラバスの作成が効果的と考えた。さらに、各講義・演習ごとに CRC 業務の原理原則となる法令、文献等を示すことで研修会間、講師間の内容の差異も軽減できると考えられる。

E. 結論

「初級者 CRC」の標準的な養成カリキュラム案の検証を行い、養成カリキュラムを完成させた。また、どのような団体、医療機関等が研修を実施しても適正な質が保たれることを目的に内容について記したシラバスを作成した。

今後は、より多くの研修会に活用されるよう周知が必要である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

国際的な質の高い臨床研究支援を目指した CRC 養成・スキルアッププログラムの標準化：CRC 養成研修「初級カリキュラム」の作成、第 35 回日本臨床薬理学会学術総会、松山、2014 年 12 月 6 日(土)

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

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

■この講座研修の受講者数（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と予定されている者、0-7
 2. 医療関係者を保有している、もしくは将来的に医療に関するお勤めおよび一般社会の理解を深めている者

※1コマ=45分～60分を想定 研修時間ごとに検討

| ACRP 14のOutput AI-245 | 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 | | | | | 合計 |
|--|---|--------------------------|----------------------------------|------------|---|-----|-----|----|
| | | | 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【IR】におけるCRCの役割を説明できる | 臨床研究のIRにおけるCRCの役割 | 臨床研究のIRにおけるCRCの役割 | 1** | 臨床研究のIRにおけるCRCの役割： 患者【被験者候補者】のIR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【IR/IR】の役割 | 治験審査委員会の役割と機能 | 1** | | | | |
| 2 Management of essential documents 研究関連文書の管理 | 4) Investigative site management【研究実施機関管理】を含む | | | | | | | |
| 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/倫理的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、難病医療法、難病医療法関係法 | 医薬品関係に適用される法令 病院併用薬業制度 | 1** 1** | | | | |
| 4 Investigative site management 研究実施機関管理 | 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 | 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** | |
| 6 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 | CRC業務 | プロトコルの読み方 治験実施要書の読み方 | 1** | 医療機関における業務の役割 ^{※1} | 4** | 9** | |
| | 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。 | | CRCの役割と研究協力者として必要な倫理的知識 | 1** | | | | |
| | | | CRC業務の役割 | 3** | | | | |
| 8 Test articles accountability and management 被験薬・試験薬の管理責任 | | 被験薬の管理責任 | 治験薬管理の役割 | 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** | |
| | 臨床研究の実施に必要な組織・人を説明できる | 医師主導治験、臨床研究の実施体制 | 医師主導治験の臨床研究【医師主導治験を含む】の実施体制 | 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、および実施調査の目的、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役割 ^{※1} | 2** | 3** | |

| ACRP 14のOutput Areas 注1 | 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 |
| 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2 | 我が国の治験・臨床 研究の課題と進 捗 | 「臨床研究・治験活 化66年計画」の作 成の経緯、内容、進捗 状況、懸念課題 | 1コマ | | | 2コマ |
| | | 我が国の治験・臨床 研究の国際化 | 国際共同治験の件数お よび進捗と必要な英語 力 | 1コマ | | | |
| 11 Business management skills ビジネススキル | 富ましい職務上の対人 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コマ | ビジネスマナーとネゴ シエーションスキルの 演習注7 | 1コマ | 2コマ |
| 12 Interpersonal skills 対人【人間関係】能 力 | 統括者、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【AMD】 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 | 臨床研究チームにおけ るコミュニケーション | 1コマ | | | 2コマ |
| | | 統括者の思い | 臨床研究に参加した患 者の体験： ナラティブから学ぶ | 1コマ | | | |
| 13 Personal/ professional management 個人/専門職 としての管理 | CRGに期待される役割 を理解し、自らが目指 すCRG像を描くことが できる | CRGへの期待 | CRGのキャリアパスと 私が目指すCRG像 | 1コマ | | | 2コマ |
| | | | 研究者をはじめ医療機関 の長からの期待 | 1コマ | | | |
| | | | 治験依頼者からの期待 | 1コマ | | | |
| 14 Supervisor skills 管理者としての スキル | 研究CRGには組織の 管理的役割は求めない 【非該当】 | | | | | | |
| 15 その他 | CRGの役割を見をす上 で必要な基礎知識を得 る | 基礎知識 | 医薬品開発の概観と臨 床研究に関する基本用 語注4 | 1コマ | | | 4コマ |
| | | | 医療機関治験の件数 | 1コマ | | | |
| | | | 臨床薬理学の基礎 | 1コマ | | | |
| | | | 臨床試験の方法論・生 物統計学の基礎 | 1コマ | | | |
| 合計 | | | | 27コマ | | 9コマ | 36コマ |

注1)ACRPの専門職開発委員会有志が、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ACRPが国際的に実施した職業分析調査の中で、CRG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を
Jennifer Holcomb, The Professional Development Pathway –Establishing a Standard for Clinical Research Training-, Monitor, December 2011, 79-81.

注2)初級CRG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に変更することもできる

注4)医療機器については「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はなくとも、医療機関に派遣契約している企業やCRGやSMOの教育担

注7)資本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 | | | |
| <p>ポイント（構成）</p> <p>【講義】臨床研究の IC における CRC の役割</p> <p>講義目標：臨床研究の IC における CRC の役割を説明できる</p> <ol style="list-style-type: none"> 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⁾ <p>参考文献：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>【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</p> <p>演習目標</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>演習方法</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 | | | |
| <p>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</p> <p>ポイント (構成)</p> <p>【講義】 治験審査委員会の役割と機能^{1) 2) 3) 4)}</p> <p>講義目標: 治験審査委員会の役割と機能を説明できる</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 臨床研究における倫理審査の必要性和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 <p>参考文献:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 | | | |
| <p>ポイント（構成）</p> <p>【講義】臨床研究の歴史 / 倫理的ガイドライン制定の経緯</p> <p>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</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>参考文献：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 | | | |
| <p>ポイント（構成）</p> <p>【講義】研究の多様性に応じた法令体系</p> <p>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</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>参考文献：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 | | | |
| <p>ポイント（構成）</p> <p>【講義 1】医薬品開発に適用される法令</p> <p>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</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>【講義 2】保険外併用療養費制度</p> <p>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</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>参考文献：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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費担当規則（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 | | | |
| <p>ポイント（構成）</p> <p>【講義】治験にかかわる人々の役割</p> <p>講義目標：治験にかかわる人々の役割を説明できる</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 治験事務局の役割 2. 治験事務局の業務の実際 <ul style="list-style-type: none"> 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 <ul style="list-style-type: none"> 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 <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>参考文献：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 | | | |
| <p>ポイント（構成）</p> <p>【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</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>【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</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>【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</p> <ol style="list-style-type: none"> 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： <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>【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</p> <p>^{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</p> | | | |

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 | | | |
| <p>注) 医療機器については「15.その他」の項を参照</p> <p>ポイント(構成)</p> <p>【講義】治験薬管理の実際</p> <p>講義目標：治験薬の管理について説明できる</p> <ol style="list-style-type: none"> 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) <p>参考文献：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 | | | |
| <p>ポイント（構成）</p> <p>【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</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>【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</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>参考文献：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 | | | |
| <p>ポイント（構成）</p> <p>【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</p> <p>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</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>参考文献：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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) <p>http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/outline/shinrai/shinrai_6/file/09gcp_kikan.doc</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 | | | |
| <p>ポイント（構成）</p> <p>【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</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>参考文献：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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） <p>【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</p> <p>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</p> <p>演習方法 例えば以下のような方法が考えられる</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 | | | |
| <p>ポイント（構成）</p> <p>【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</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>参考文献：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>【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</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>参考文献:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 | | | |
| <p>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</p> <p>ポイント(構成)</p> <p>【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</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>参考文献：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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：できる社会人になる！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сна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снаレッジ. 2012. <p>【演習】ビジネスマナーとネゴシエーションスキルの実際</p> <p>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</p> <p>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 | | | |
| <p>ポイント（構成）</p> <p>【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</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>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.</p> <p>【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</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>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.</p> | | | |
| 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 | | | |
| <p>ポイント(構成)</p> <p>【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</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>参考文献： 1) P・F・ドラッカー(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.</p> <p>【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</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>参考文献：とくになし</p> <p>【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</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 治験依頼者から見たCRCの役割と発展への期待 <p>参考文献：とくになし</p> | | | |
| 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 | | | |
| <ol style="list-style-type: none"> 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 <ul style="list-style-type: none"> ・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： | | | |
| <ol style="list-style-type: none"> 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 | | | |
| <ol style="list-style-type: none"> 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： | | | |
| <ol style="list-style-type: none"> 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

厚生労働科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業(臨床研究・治験推進研究事業))

臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの標準化に関する研究

分担研究報告書

上級者臨床研究コーディネーター養成のための標準カリキュラム

研究分担者：小原 泉（自治医科大学看護学部 准教授）

山田 浩（静岡県立大学薬学部 教授）

研究要旨

CRC に求められる人材像との一貫性が確保された、上級者 CRC 養成標準カリキュラムの作成を目的に本研究を行った。平成 25 年度に作成した上級者 CRC 養成標準カリキュラム試案を構成する各授業科目について、授業の目標、内容および方法を検討した。同時に、試案に基づいて実施された研修の評価をふまえ、カリキュラム試案を修正した。その結果、合計 11 の授業科目（講義 12 コマおよび演習 4 コマ）で構成されるカリキュラムが作成され、各授業科目の目標等はシラバスにまとめられた。作成されたカリキュラムは、求められる CRC の人材像を反映しており、企画運営主体や講師にかかわらず一定の内容と水準の研修の実施を実現する、標準カリキュラムと位置づけることができる。

A．研究目的

質の高い臨床研究・治験の実施には臨床研究コーディネーター（以下、CRC）の関与が不可欠であり、専門職としてその役割を發揮することが期待されている。しかしながら、初期研修後の CRC に対する教育は、厚生労働省による「上級者 CRC 養成研修」が毎年実施されているものの、求められる人材像とカリキュラムとの一貫性は明確とはいえない。本研究の目的は CRC に求められる人材像との一貫性が確保された、上級者 CRC 養成標準カリキュラムを作成することである。

B．研究方法

平成 25 年度に、Association of Clinical Research Professional; ACRP が明らかにしている典型的な臨床研究支援人材の 14 の役割・責務¹⁾（以下、ACRP の 14 領域）

に基づいて上級者 CRC 養成標準カリキュラム（以下、上級者カリキュラム）の試案を作成した。平成 26 年度は、上級者カリキュラム試案を構成する各授業科目の授業の目標、内容および方法を検討し、シラバスとしてまとめた。同時に、上級者カリキュラム試案に基づいて実施された養成研修の評価をふまえ、カリキュラム試案を修正した。

C．研究結果

1．シラバス

カリキュラム試案では、ACRP の 14 領域のうち「試験関連文書の管理」「臨床試験管理」「被験薬・機器の管理責任」「品質管理」については、初級者 CRC 養成上は必要であるが、上級者カリキュラム試案では不要としており、残る 10 領域に「その他」を加えた 11 領域の授業科目を配置した。11 領域のう

ち「被験者保護」と「管理者としてのスキル」は、含める授業内容の特性から複数の授業科目を配置したため、14の授業科目について授業目標等の検討を開始した。標準カリキュラム試案による研修の受講者・主催者アンケートを踏まえた評価から全体的時間数の過多と授業内容の重複が明らかとなり、カリキュラムが一部修正されたことから、最終的に授業科目数は11科目となり、それらに対する授業目標等をシラバスとしてまとめた。シラバスは、授業科目の目標とテーマ、授業の方法と時間、内容および参考文献等で構成した。

2. 標準カリキュラム

上級者標準カリキュラム試案に基づいて実施された研修（厚生労働省主催、平成26年度上級者CRC養成研修）は、医療機関における勤務年数がCRC担当期間を含めて5年以上、継続3年以上の専任CRCの勤務実績のある等の要件を満たすCRCを対象としていた。これは本カリキュラムでの受講者像とほぼ同様である。この研修の評価として、全体的時間数の過多と、「リーダーシップ論」と「組織マネジメント論」の授業内容の重複という課題が明らかとなった。これをふまえ、「リーダーシップ論」と「組織マネジメント論」は授業科目としては1つにまとめた。授業時間は「コマ」の概念を取り入れ、1コマの授業時間を40分～60分として調整しやすい形とした。これらの調整の結果、講義が計12コマ、演習が計4コマ、合計16コマから成るカリキュラムとなり、1コマを45分と仮定すると合計12時間、2日間で実施可能なカリキュラムとなった。

試案に基づいて実施された前述の研修における受講生の目標達成度は、一部の授業科

目を除いて良好であった。このことから、受講者像と授業目標のレベルは概ね合致していると判断し、受講者の条件や授業科目の目標について大きな修正は行わなかった。最終的に標準カリキュラムの受講者像は、医療機関での勤務経験5年程度の知識を有し、CRCとして3年以上の経験がある、初級CRC養成研修を終了している、の2点とした。最後に前述のシラバスに記載した講義や演習の目標との整合性を図るため表現の修正を行い、最終的な上級者標準カリキュラムとした（別添資料）。

D. 考察

1. CRC人材像との一貫性

教育効果が高い研修プログラムの作成には、学習者のニーズの把握が不可欠であり、目指すべき人材像の明確化はその1つの方法²⁾といわれている。「臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの標準化に関する研究」の中で明らかにされたCRCの人材像は、「活動範囲としている領域に精通」「対応」「マネジメント」「コミュニケーション」「コーディネーション」「コンサルテーション」「医療人として相応しい行動」という7つのコンピテンシーを有する人材であった。したがってCRCの養成においては、この7つのコンピテンシーを備えた人材の養成を目標とすることが適当である。

7つのコンピテンシーのうち、「医療人として相応しい行動」のための教育を、養成研修のカリキュラムで対応することは不適當である。この教育は標準カリキュラムに含めるのではなく、研修の受講条件として一定の医療機関での勤務経験を含めることが適当と考える。したがって、最終的に標準カリキュラムの受講者の像として「医療機関での勤務経験5年程度の知識を有する」と設定した

ことは、7つのコンピテンシーを備えたCRCを養成する上で、妥当といえる。

その他6つのコンピテンシーについては、上級者標準カリキュラムで対応すべき能力である。作成したカリキュラムはACRPの14領域を網羅した幅広い知識を学習可能であることから、1つ目のコンピテンシー「活動範囲としている領域に精通」に対応したカリキュラムといえる。本カリキュラムではグループワーク形式の演習が複数組まれており、業務で遭遇する問題の解決や課題に取り組む力を養うことができることから、2つ目のコンピテンシー「対応」も網羅している。その他4つのコンピテンシー「マネジメント」「コミュニケーション」「コーディネーション」「コンサルテーション」についても、作成したカリキュラムの授業テーマとして取り上げられている。以上から、作成したカリキュラムは、求められるCRCの人材像を反映した妥当な内容である。

2. 作成したカリキュラムの意義

これまで上級者CRC養成研修は、厚生労働省が主催し、外部団体の企画運営により開催されてきた。本研究で作成した上級者CRC養成カリキュラムに基づいて養成研修が企画運営されることによって、企画運営主体が変わっても一定の内容と水準の研修が実施されることが期待できる。

また、研修という性質上、テーマ毎に講師が選定され多くの講師が授業に関与する。研修を担当する講師の授業設計が様々である場合、達成目標の到達度を踏まえた継続的なカリキュラム評価がされにくいことが懸念される。シラバスとは授業計画のことであり、授業の目標、内容、学習方法、指導計画、評価方法といった授業の概要を示したもの³⁾である。本研究で作成したシラバスに基づく

研修が実施されることによって、授業の目標やそれに基づく授業設計について企画運営側と講師の共通認識が陥りやすくなり、授業としての研修の質の確保に有用である。以上より本研究で作成したカリキュラムとシラバスに基づいた研修は、上級者CRC養成の標準カリキュラムと位置づけることができる。

3. 受講者像

カリキュラムの受講者の像を「医療機関での勤務経験5年程度の知識を有し、CRCとして3年以上の経験がある」と設定した。これは3年の経験を有するCRCが上級者のレベルにあることを意味しているのではない。3年以上の経験を有するCRCが養成研修を受講した後、さらに実務経験と研鑽を重ね、上級者に相応しい人材が養成されることを意図したカリキュラムである。

カリキュラム試案に基づいて実施された前述の研修の受講生の目標達成度は、一部の授業科目を除いて良好だったことから、カリキュラムの水準からみてもこの受講者像は適当と考える。

4. 今後の課題

今後の課題として、以下の2点が考えられる。1つは、標準カリキュラムとシラバスの見直しである。臨床研究の環境は、その多様性や国際化が著しいと同時に、その信頼性への重大な課題も明らかとなり、変化が著しい。CRCの活動範囲やコンピテンシーの変化が容易に予想されることから、標準カリキュラムやシラバスの見直しを1~2年に一度は行う必要がある。このような養成教育の評価を継続的に行う組織や機能を形成していくことが次の課題と考える。

2つ目の課題は、上級者研修の講師となる

人材の育成である。上級者研修への参加は一層高まることが予想され、研修の開催回数を増やす必要がある。上級者研修の修了者が後進の教育にも関心をもち、講師を担える力をつけていくことにより、講師となる人材の確保が充足する。すでに国をリードする活躍の講師を選定することも一案であるが、CRC 自らが研修の講師を担い後進を教育できることが、専門職としてのあるべき姿と考える。

E . 結論

CRC に求められる人材像との一貫性が確保された、上級者 CRC 養成標準カリキュラム作成を目的に本研究を行った結果、別添資料 1 のようなカリキュラムが作成され、含まれる授業の目標、内容や方法はシラバスにまとめられた。これらは、養成研修の内容や水準の保証、授業目標やそれに基づく授業設計のばらつきの緩和等に有用である。養成教育の評価を行う組織や機能を形成や、研修講師を担い後進を教育できる CRC の確保が今後の課題である。

F . 健康危険情報

なし

G . 研究発表

1 . 論文発表

なし

2 . 学会発表

本研究の一部は、第 35 回日本臨床薬理学会シンポジウム 34 「国際的な質の高い臨床研究支援を目指した CRC 養成・スキルアッププログラムの標準化」にて、CRC 養成研修「上級カリキュラム」の作成、で発表した（2014 年 12 月 6 日、ひめぎんホール（愛

媛県民文化会館））。

H . 知的財産権の出願・登録状況

なし

I . 引用文献

- 1) Jennefer Holcomb, The Professional Development Pathway -Establishing a Standard for Clinical Research Training-. Monitor, December 2011, 78-81.
- 2) 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.
- 3) 舟島なをみ監修：看護学教育における授業展開 質の高い講義・演習・実習の実現に向けて, 医学書院, 2013.

【謝辞】

カリキュラム試案を全面導入して平成 26 年度上級者 CRC 養成研修（厚生労働省主催）を企画運営下さいました独立行政法人 国立病院機構本部総合研究センター 治験研究部 治験推進室の皆様には厚く御礼申し上げます。

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

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

| No. | ACRP I4のContent Area ²⁾ | 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 | 時間合計 |
| 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 研究倫理とIC/IRが果たすべき役割・機能 | 1 ** 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 ²⁾ | 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 ²⁾ | | 3 ** |
| 4 | Investigative site management 研究実施機関管理 | 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 ²⁾ | 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・試験物の管理責任 | 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IRが与える影響 ²⁾ | | 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 ²⁾ | | 1 ** |

| ACRP 14のContent Area ^{注1)} | 授業科目の目標 【上位意に相当する 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 management 個人/専門職 としての管理 | 国内外の社会的要請を 理解し、臨床研究専門 職の役割と機能を説明 できる ^{注1)} | | | | | | | |
| 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 ** | 臨床研究の組織整備 の意義と上級者向けに 求められるリーダー シップ ^{注1)} | | 1 ** | |
| | | リーダーシップ論 | | | | | | |
| | 臨床研究の組織整備に 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 | 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 ** | 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 ^{注1)} | | 1 ** | |
| | 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、制度などト 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 ^{注1)} | 臨床研究に関連する 最近のトピックス | 1 ** X 3 5 | | | | ※項目 3に含ま れる |
| 合計 | | | | 16 ** | | 4 ** | 19 ** | |

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) プログラム受講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 ^{注)} | 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"> 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)¹⁾ 2. 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」²⁾ 3. 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³⁾ <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 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</p> <p>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</p> <p>演習方法 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</p> <p>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</p> <p>【演習 2】開示すべき情報とその説明方法^{4) 5) 6)}</p> <p>演習目標 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</p> <p>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</p> | | | |

演習方法 1) 研究計画書を基に、説明文書を作成する^{注)}

^{注)}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"> 1. 臨床研究の倫理の 8 要件^{1) 2)} 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）³⁾ 3. 倫理審査委員会による研究審査の規準⁴⁾ <ol style="list-style-type: none"> 1) 研究デザインの科学的妥当性と被験者に与える影響 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 3) 被験者の選定の適正性、社会的弱者の保護 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 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 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） 7) 利益相反の適切な取扱い <p>参考文献・資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Emanuel EJ.et al. : What Makes Clinical Research Ethical?, JAMA, 2000;283:2701-2711. 2) Emanuel EJ.et al. : What Makes Clinical Research in Developing Countries Ethical? The Benchmarks of Ethical Research, JID, 2004:189:930-937. 3) Melissa C. Colbert: Integrity in Research: Individual and Institutional Responsibility, Principles and Practice of Clinical Research 3rd Ed.(John I. Gallin & Frederick P. Ognibene ed.), Elsevier, 2012, pp43--52.（日本語版出版予定） 4) Alison Wichman: Institutional Review Board, Principles and Practice of Clinical Research 3rd Ed.(John I. Gallin & Frederick P. Ognibene ed.), Elsevier, 2012, pp.53--66.（日本語版出版予定） 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 6) IRB ハンドブック第 2 版．中山書店．2009 7) OHRP; Office for Human Research Protections. http://www.hhs.gov/ohrp/ 8) PRIM&R; Public Responsibility in Medicine and Research. http://www.primr.org/ | | | |
| 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 ^{注1)} |
| 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^{注2)}の動向と運用 ^{注2)}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^{注2)}の動向と運用について説明できる</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の解説 2. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律の解説 3. 先進医療の解説と臨床研究への活用の実際 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 <p>参考文献：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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） 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） 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） <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^{注1)} ^{注1)}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 ^{注)} |
| 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^{注)}</p> <p style="padding-left: 2em;">^{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</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 ^{注)} |
| 概 要 | | | |
| <p>ポイント（構成）</p> <p>【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</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"> 1. 臨床研究におけるプロジェクトマネジメントの役割 2. プロジェクトに必要な組織と機能¹⁾ <ol style="list-style-type: none"> 1) 研究主体：研究者、研究事務局 2) スポンサー 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 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 5) 実施組織：CRC，実施施設 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 4. 臨床研究におけるプロジェクトマネジメントの実際²⁾ <ol style="list-style-type: none"> 1) 統合管理 2) スコープ管理 3) スケジュール管理 4) コスト管理 5) 品質管理 6) 組織（人的資源）の管理 7) 情報（コミュニケーション）の管理 8) リスク管理 9) 調達管理 <p>参考文献：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 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) 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 <p>【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</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 ^{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 | | | |
| <p>ポイント(構成)</p> <p>【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</p> <p>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</p> <p>^{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</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 臨床研究のデータに備えるべき特性 <ol style="list-style-type: none"> 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 <ol style="list-style-type: none"> 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 <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>参考文献：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 - データ管理の役割と重要性 - . 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 | | | |
| <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"> 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） <p>参考文献：</p> <p>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。</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"> 1. 国際会議にCRCが参加する意義 <ol style="list-style-type: none"> 1) CRCに関連深い国際会議と参加方法 2) 参加によって得られるもの 2. 国際会議でのプレゼンテーション <ol style="list-style-type: none"> 1) CRC自らが発表する意義 2) 示説（ポスター発表）の準備から発表まで <ul style="list-style-type: none"> ・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 3. 国際会議への参加 / 発表経験の活用や発展 <p>参考文献：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 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. 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. 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. 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. | | | |
| 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 & 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 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？

「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 ^{注)} |
| 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"> 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 <p>参考文献：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) PF. ドラッカー：マネジメント - 基本と原則 - [エッセンシャル版] ダイアモンド社 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 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 <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 ^{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

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^{1) 2) 3)}

- 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^{4) 5)}

- 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 ^{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 | | | |
| <p>^{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</p> <p>^{注2)} 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 | | | |

厚生労働科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業(臨床研究・治験推進研究事業))

臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの標準化に関する研究

分担研究報告書

初級者臨床研究コーディネーター・上級者臨床研究コーディネーター

養成のための標準カリキュラム

研究分担者：森下 典子((独)国立病院機構大阪医療センター

臨床研究センター 臨床研究推進部 臨床研究推進室長)

研究要旨

平成 25 年度から実施している厚生労働科学研究「臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの標準化に関する研究」の成果として策定した「初級者臨床研究コーディネーター・上級者臨床研究コーディネーター養成のための標準カリキュラム(案)」について、その研修内容と効果を検証する目的で、本カリキュラム(案)を用いて研修を実施した 2 団体の協力のもと、研修生を対象にアンケート調査を実施した。

その結果、CRC 養成研修標準カリキュラム(案)は、初級者研修・上級者研修とも研修生から概ね受け入れられる内容であった。また「授業科目の目標」は、概ね適当と評価できるが、一部で講義の内容を付け加えなければ達成が難しいものもあった。

A. 研究目的

本研究班で取り組み、策定した「初級者臨床研究コーディネーター・上級者臨床研究コーディネーター養成のための標準カリキュラム(案)」を用いた 3 つの研修会に参加した CRC を対象に、アンケート調査を行い、本カリキュラム(案)の評価を行う。

B. 研究方法

【研究対象者】

1. 日本病院薬剤師会主催「CRC 養成研修会」に参加した研修生 138 名
2. 国立病院機構本部主催「初級者 CRC 養成研修」に参加した研修生 98 名
3. 厚生労働省主催 国立病院機構本部実施「上級者 CRC 養成研修」に参加した研修生 74 名

【研究方法】

自記式質問紙法

web アンケートと紙面調査を併用した。

【調査実施時期】

1. については、研修終了後 3 ヶ月目に調査を実施した。
2. については、研修終了後 6 ヶ月目に調査を実施した。
3. については、研修終了直後にアンケート調査を実施した。

また、1～3のすべてにおいて、研修実施者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。

【倫理的配慮】

回答は研修生の自由意思とし、アンケートの回答を持って同意を得たと見なした。

【協力機関】

国立病院機構本部および日本病院薬剤師会

C. 研究結果

1. 日本病院薬剤師会主催「CRC 養成研修会」終了後調査（主催者提供）

（資料 1-2、1-3、資料 4）

日本病院薬剤師会が実施する CRC 養成研修会は、夏期・冬期併せて 5 日間のカリキュラム構成となっている。（ただし、どちらか一方の参加も可）

1) 対象者

初級者 CRC、管理職を含む事務局担当者としており、職種や医療機関及び SMO 等の所属は問わない。

2) 職種

薬剤師 65%、看護師 14.5%、その他、臨床検査技師、事務職等となっている。

3) 性別

女性 80%、男性 20%であった。

4) 治験関連業務実績

CRC 経験者 35%、未経験者 30%、治験事務局 17%であった。

5) 研修生の意見

「研修期間」を 3 日間で「適当」と回答した者 76%、「長い」と回答した者 20%であった。

「講義内容」について、「適当」と回答した者は 80%を超えていた。

「1 講義あたりの時間数」は 1 コマ 40 分～60 分であり、「適当」87%、「短い」7.2%であった。

6) 講義に関するアンケート

- ・講義内容が全体的によかった。
- ・ワークショップがよかった。
- ・参加者同士のディスカッションが良かった、等であった。

7) 希望する講義内容

- ・CRC 業務の具体的な内容、やり方
- ・IC の見本を見せてほしい
- ・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 と共存する仕事をしているので、うまく実施するコツ
- ・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
- ・薬剤関係の話をもっとわかりやすく説明してほしい
- ・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
- ・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
- ・事務局業務のさまざまなケース
- ・保険制度とか医療機関ごとの支払い方法
- ・各種倫理指針等

2. 日本病院薬剤師会主催「CRC 養成研修会」3 ヶ月目調査

（資料 1-1～1-3、資料 4）

1) 調査期間：平成 26 年 11 月～12 月

2) 研修会終了後の CRC として活動状況
「専任 CRC として活動している」43%、「併任 CRC として活動している」14%、「活動していない者」43%であった。

3) 研修終了直後の「CRC として活動していく自信が持てたか否か。」について
「大いに持てた」0%、「持てた」50%、「どちらともいえない」37%、「あまり持てなかった」10%、「まったく持てなかった」2%であった。

4) 「研修内容が CRC の活動にどの程度役立っていると感じるか」（現在 CRC の者）について

「とても役立っている」27%、「役立っていることもある」60%、「どちらともいえない」8%、「あまり役立っていない」6%であった。

3. 国立病院機構本部主催「初級者 CRC 養成研修」終了後調査（主催者提供） （資料 2-2、資料 4）

1) 研修生の背景

「CRC の実務経験がない者」40%、「1 年目」44%であり、1 年目以下の者が全体の 84%を占めている。

2) 医療資格

「看護師免許を有する者」約 40%、「薬剤師免許を有する者」約 50%、「臨床検査技師」約 6%、「事務職」6%であった。

3) 受講前に研修生が感じていた課題

- ・ 治験実施状況
- ・ 院内教育
- ・ 他部門の関わり・役割について
- ・ マンパワー
- ・ 治験に関する基礎知識・CRC 業務の理解不足

4) 講義内容

「とてもよい」30%、「よい」は 60%強を占めた。

5) 講義時間

1 コマ 40 分～60 分を設定していたが、「適当」と回答した者が 50%、「やや多い」と感じる者が 20%超え、「多すぎる」も数%いた。

6) 講義難易度

「適当」と回答した者 50%、「やや難しい」と回答した者 50%であった。

7) 全体評価

「とてもよい」30～40%、「よい」は 50%、「どちらとも言えない」は 5%未満であった。

8) 初級者研修カリキュラムについての研修生の意見

「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

「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」

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）

9) 初級者研修カリキュラムで「良かったこと」

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ができたこと、などであった。

4. 国立病院機構本部主催「初級者 CRC 養成研修」6 ヶ月目調査

（資料 2-1、2-2、資料 4）

1) 調査期間：平成 26 年 11 月～12 月

2) 研修会終了後の CRC として活動状況

「専任 CRC として活動している」42%、

「併任 CRC として活動している」11%、

「活動していない」47%であった。

3) 研修終了直後の「CRC として活動していく自信が持てたか否か。」について

「大いに持てた」0%、「持てた」50%、

「どちらともいえない」42%、「あまり持

てなかった」11%であった。

4)「研修内容がCRCの活動にどの程度役立っていると感じるか」(現在CRCの者)について

「とても役立っている」30%、「役立っていることもある」60%、「どちらともいえない」10%であった。

5. 厚生労働省主催 国立病院機構本部実施
「上級者CRC養成研修」(主催者提供)
(資料3-1、3-2、資料4)

1) 研修生の背景

「CRC実務経験3～5年」41%、「6～10年」39%、「10年以上」が20%であった。

2) 医療資格

「看護師」49%、「薬剤師」34%、「臨床検査技師」16%であった。

3) 研修受講前に学びたいと考えていた内容

- ・コーディネーション
- ・リーダーシップ
- ・マネジメント
- ・研究倫理
- ・ICの概念とその適用
- ・自己のスキルアップ
- ・組織への還元
- ・後輩指導・育成の方法、若手CRCの充実教育、スタッフ支援のかかり方等

4) 各プログラムの目標達成度

- ・「辛うじて達成」が多かった科目は、「規制要件」、「プロジェクトマネジメント」、「組織マネジメント」、「研究倫理」であった。
- ・CRC実務に直結している科目ほど、「概ね達成」を選択した者が多い一方、「辛うじて達成」、「達成できず」を選択した者も多数あった。特に、「date integrity」、「プロジェクトマネジメント」、「組織マネジメント」は達成率が低いと言える。

・グループワークでは、「概ね達成」が最も多く、次いで「十分に達成であった。一方、「辛うじて達成」も多く、これを選択した背景はアンケート結果では定かではありません。

・全ての科目において「概ね達成」と回答した研修生が最も多かった。

・「全体的な満足度」

「大変満足」24%、「概ね満足」49%であり、合わせると約75%の研修生が今回目標設定して臨んだ研修会については受け入れている。

5) 研修生の意見・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。

・もっと会をふやしてほしい。

・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いって欲しい。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

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年目前後の方が多と感じた。5年目になると独自の考え方があり、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日間研修ならば平日への移行の抜粋と土日に実施なら各々に分けて1日研修もいかがか。

・グループワークでの機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と準備できてよかった、等。

D. 考察

CRC養成研修標準カリキュラム(案)は、初級者研修・上級者研修ともに研修生から概ね受け入れられる内容であったと推察する。

授業科目の目標立案については、おおむね適当と評価できるが、一部で講義の内容を付け加えなければ達成が難しいものもあった。

E. 結論

CRC養成研修標準カリキュラム(案)は、初級者研修・上級者研修とも研修生から概ね受け入れられる内容であった。

「授業科目の目標」は、おおむね適当と評価できるが、一部で講義の内容を付け加えなければ達成が難しいものもあった。

標準化プログラム(案)は、現段階では

CRCの教育ニーズを満たしていると考えられるが、臨床研究・治験を巡る環境変化に合わせて絶えず見直していくことが必要である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

本研究の一部は、第35回日本臨床薬理学会シンポジウム34「国際的な質の高い臨床研究支援を目指したCRC養成・スキルアッププログラムの標準化」にて、CRC養成研修「上級カリキュラム」の作成、で発表した(2014年12月6日、ひめぎんホール(愛媛県県民文化会館))。

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

I. 引用文献

なし

【謝辞】

カリキュラム試案を全面導入して「平成26年度初級者CRC養成研修」および「平成26年度上級者CRC養成研修」(厚生労働省主催)を企画運営下さいました独立行政法人国立病院機構本部総合研究センター 治験研究部 治験推進室の皆様、同じく「第17回CRC養成研修会」「第17回CRC養成フォローアップ研修会」企画運営下さいました日本病院薬剤師会の皆様に厚く御礼申し上げます。

「初級者CRC養成研修」受講後3か月目のアンケート(参考)

私たちは、平成25年度厚生労働科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業)「臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの標準化に関する研究」(主任研究者:楠田英雄((独)国立病院機構大阪医療センター院長))において、CRCを対象とする初級者並びに上級者研修の標準化カリキュラムの策定に取り組んでいます。あなたが受講された研修プログラムも当班が作成したものを基に日本病院薬剤師会のご協力により企画・運営していただきました。

そこで、我々が作成したプログラムが、受講後3か月を経過したあなたに実際の程度実務面でお役に立っているかを把握するために、Webアンケート調査にご協力をいただけないかと考えています。Webアンケート調査への協力はあなたの自由意思で結構ですし、現在、CRC業務を実施している、していないは問いません。あなたの忌憚のないご意見をご記入ください。

(Webアンケート調査URL: <http://m-mesa.onh.go.jp/survey/index.php?id=49814&lang=ja>)

入力期限は**平成26年12月24日(水)23:59まで**とさせていただきます。

なお、アンケートの結果は、当研究班の資料とさせていただきます。報告書としてまとめる予定です。その際、団体名、研修会名は公表させていただきますが、回答者個人のお名前がでることはありません。ご協力の程、よろしくお願い申し上げます。

問1. あなたがお持ちの医療免許についてお尋ねします。

1. 看護師 2. 薬剤師 3. 臨床検査技師 4. 左記以外()

問2. あなたは「初級者CRC養成研修」を受講する前に、CRC業務を実施していましたか？

1. 実施していた(経験年数: ____年 ____か月) [※] 2. 実施していない

※平成25年12月現在での経験年数

問3. あなたは現在、CRCとして活動していますか？

1. 専任のCRCとして活動している。 → 問4へ
 2. 併任のCRCとして活動している。(週 ____ 時間) → 問4へ
 3. CRCとして活動している。 → 問5へ

問4. 問3で「現在CRCとして活動している」と回答した方におたずねします。

4-1. 研修終了時、あなたはCRCとして活動していく自信を持てましたか？

(該当する項目に1つ○を付けてください。)

a. 大いに持てた b. 持てた c. どちらともいえない d. あまり持てなかった e. まったく持てなかった

4-2. 研修内容は、現在のCRCとしての活動にどの程度役立っていますか？

(該当する項目に1つ○を付けてください。)

- a. とても役立っている b. 役立っていることもある c. どちらともいえない
 d. あまり役立っていない e. まったく役立たない

4-3. 講義の中で、あなたがCRCとして活動していく上で役に立ったものを上位5つ挙げ、その理由を具体的に記して下さい。

1. 【講義名：()】
【その理由】

2. 【講義名：()】
【その理由】

3. 【講義名：()】
【その理由】

4. 【講義名：()】
【その理由】

5. 【講義名：()】
【その理由】

問6. 受講後 3 か月を経過し、あなたにとって「初級者CRC養成研修」はどのような意味を持ちましたか（持っていますか）？

問7. 「初級者CRC養成研修」に関するご意見、ご質問があればご記載ください。

ご協力ありがとうございました。

資料1-2

第17回CRC養成研修会 プログラム

平成28年8月25日(月)

| 時間 | 分 | 演題名 | 演者(所属・氏名) | (社名略) |
|-------------|-----|-----------------------------------|------------------------------------|-------|
| 9:00-9:10 | 10 | 開会挨拶 | 臨床試験対策委員会委員長 | |
| 9:10-9:40 | 40 | 医薬品・医療機器開発の流れ | 北海道大学病院 高度先端医療支援センター 幸元 剛 | |
| 9:40-10:30 | 40 | CGPについて (ICH-CGP会々) | 医薬品医療機器総合機構 登録主任医師 矢野 龍男 | |
| 10:30-10:46 | 16 | 休憩 | | |
| 10:46-11:46 | 60 | CRGの役割と開発の実験 | 東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター 液野 敬彦 | |
| 11:46-12:16 | 30 | 審査と開発 | 岐阜市医師会 薬事部・医療管理センター 水井 貴博 | |
| 12:16-13:16 | 60 | 昼食・休憩 | | |
| 13:16-13:46 | 40 | 医薬品としてのE=コミュニケーション | 明治薬科大学薬学部 教授 伊藤 明彦 | |
| 13:46-14:36 | 40 | 臨床研究・試験に対する患者の想いとCRGへの期待 | 一般社団法人グループ・キタキス・ジャパン理事長 三野 真介 | |
| 14:36-14:50 | 16 | 休憩 | | |
| 14:50-16:30 | 40 | ICの必要性・説明のポイント・ICの実験 | 新潟大学医学部薬学総合病院 生命科学医療センター 藤木 由樹博 | |
| 16:30-17:30 | 120 | ワークショップ:インフォーマー・Fコンメントの ロールプレイ | 日本大学医学部附属板橋病院 臨床研究推進センター 越水 有希子 | |

平成28年8月26日(火)

| 時間 | 分 | 演題名 | 演者(所属・氏名) | (社名略) |
|-------------|-----|---|--------------------------------------|-------|
| 9:00-9:40 | 40 | 試験実施計画書と試験実施報告書の読み方 | 国立病院機構東京医療センター 薬事部 久保田 真樹 | |
| 9:40-10:20 | 40 | 臨床薬理学と臨床試験 | 神田医科大学薬学部 教授 山田 浩 | |
| 10:20-10:36 | 16 | 休憩 | | |
| 10:36-11:16 | 40 | 臨床試験の法整備・生物統計学の基礎 | 明治薬科大学薬学部 教授 伊沢 学 | |
| 11:16-11:46 | 30 | 保険外併用医薬品と負担軽減費 | 長崎大学病院 臨床研究センター 鶴丸 瑞子 | |
| 11:46-12:46 | 60 | 昼食・休憩 | | |
| 12:46-13:26 | 40 | 臨床研究の歴史・研究倫理・医薬品の臨床試験に 関する法・倫理的ガイドライン制定の経緯 | 国立病院機構東京医療センター 臨床研究センター 石塚 直樹 | |
| 13:26-14:06 | 40 | CRGとして必要な倫理的態度と実務上の留意点 | 関西医科大学附属枚方病院 医療管理センター 松田 悦子 | |
| 14:06-14:56 | 60 | 試験実施費の削減・CRGの役割およびCRGへの期待 | MD株式会社 ジャパンタリコカルテオリティマネジメント 平山 清英 | |
| 14:56-16:10 | 16 | 休憩 | | |
| 16:10-16:40 | 40 | 臨床試験におけるデータマネジメント (登録性の高い医薬品のR0分・ALDA) | 日本製薬工業協会 小倉山 博 | |
| 16:40-17:30 | 100 | ワークショップ:データマネジメント | 日本製薬工業協会 データサイエンス部会 | |

平成28年8月27日(水)

| 時間 | 分 | 演題名 | 演者(所属・氏名) | (社名略) |
|-------------|----|----------------------------------|--------------------------------------|-------|
| 9:00-9:40 | 40 | 試験審査委員会/倫理委員会の役割と運営 | 国立公務員共済組合連合会虎の門病院 試験・臨床研究部 山崎 三佳子 | |
| 9:40-10:30 | 60 | 試験事務所の役割・開発の実験(医薬品開発の具 の役割会々) | 成田赤十字病院 薬事部 堀水 悠司 | |
| 10:30-10:46 | 16 | 休憩 | | |
| 10:46-11:26 | 40 | 試験責任医師の役割およびCRGへの期待 | 国立病院機構大阪医療センター 臨床研究センター 長瀬 之志 | |
| 11:26-12:06 | 40 | 試験管理の実験 | 京都大学医学部附属病院 薬事部 石坂 良子 | |
| 12:06-13:06 | 60 | 昼食・休憩 | | |
| 13:06-13:46 | 40 | 検査結果等の提供制限 | 国立病院機構東京医療センター 臨床研究センター 藤川 大子 | |
| 13:46-14:00 | 16 | 休憩 | | |
| 14:00-14:40 | 60 | 総合ディスカッション | 臨床試験対策委員会委員長 | |
| 14:40-16:00 | 10 | 閉会挨拶 | 臨床試験対策委員会委員長 | |

※演題名や演者等は、予告せずに変更とならる場合がございます。予めご了承ください。

※当日の最終終了後に、自由参加の懇親交流会(余費制)を開催いたします。

第17回CRC養成フォローアップ研修会プログラム (予定)

平成27年3月6日 (金)

| 時間 | 分 | 演題名 | 演者 (所属・氏名) | (敬称略) |
|-------------|-----|--|-----------------------------------|-------|
| 12:50-13:00 | 10 | 開会挨拶 | 臨床研究推進委員会 委員長 早野 謙 | |
| 13:00-13:50 | 60 | 新・臨床研究新規指針と利益相反 [人を対象とする医学系研究に関する新規指針] | 昭和大学 研究推進室 濱野 田代 志門 | |
| 13:50-14:40 | 60 | ビジネスマナー [誘致、名物の渡し方、ビジネスメー ルの書き方等] とネゴシエーション | オフィスブレイズ 代表 日賀田 美寿子 | |
| 14:40-14:55 | 16 | [休 憩] | | |
| 14:55-15:25 | 30 | 産品目指すCR | 国立病院機構 大坂医療センター 臨床研究センター 森下 真子 | |
| 15:25-17:05 | 160 | ワークショップ： 事例検討 [グループディスカッション] | 長崎大学病院 臨床研究センター 猪丸 雅子 | |

平成27年3月7日 (土)

| 時間 | 分 | 演題名 | 演者 (所属・氏名) | (敬称略) |
|-------------|----|---|------------------------------------|-------|
| 9:00-9:40 | 40 | 日本における臨床研究・産品の活性化に向けた取組み -臨床研究・産品活性化50年計画2012の進捗を踏まえて- | 厚生労働省 医政局 研究開発課四郎 小川 雄大 | |
| 9:40-10:20 | 40 | 国際共同産品の現状と美粧時の留意点 | 国立病院機構 東京医療センター 臨床研究センター 稲吉 美由紀 | |
| 10:20-10:35 | 16 | [休 憩] | | |
| 10:35-11:15 | 40 | PMDAによるCCP 美粧審査の役割と実際 | 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 情報情報部 川崎 聡 | |
| 11:15-11:55 | 40 | 医療機器産品の件数と実際 | 日本医療機器産業連合会 臨床評価委員会 柏木 康宏 | |
| 11:55-12:55 | 60 | [昼食・休憩] | | |
| 12:55-13:35 | 40 | 医師主導産品・臨床研究の美粧体制 | 宇都宮大学 臨床研究部 基田 明明 | |
| 13:35-13:50 | 16 | [休 憩] | | |
| 13:50-14:50 | 60 | 総合ディスカッション | 臨床研究推進委員会 委員 | |
| 14:50-15:00 | 10 | 閉会挨拶 | 臨床研究推進委員会 委員 | |

※演題名や演者等は、予告せずに変更となる場合がございます。予めご了承ください。

※初日の研修終了後に、自由参加の情報交流会【会費制】を開催いたします。

平成26年10月22日

独立行政法人国立病院機構 本部
職員厚生部長 齋藤 清 様

厚生労働科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業)
「臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの標準化に関する研究」
研究代表者 楠岡 英雄

初級者CRC養成研修受講後6か月目の調査に関するご協力をお願い

禮啓 錦秋の候、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素より大変お世話になって
おります。

さて、当研究班(「臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの標準化に関する研究」班)は、
「臨床研究・治療活性化5か年計画2013」に基づく指定研究として、厚生労働科学研究費補助金
を受け、「臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの標準化」に取り組んでいるところです。
去る5月には、貴機構にて開催されました「初級者臨床研究コーディネーター研修」において、
「CRC養成・育成に関する標準化プログラム(案)」をご活用いただき、誠にありがとうございました。

今般、本研究班では当該研修の受講生を対象に、研修終了後6か月を経過した時点で、研修
での学びがその後の業務にどのように活用されているかについて調査を行い、今後の標準化プ
ログラム(案)の評価・修正を行うための貴重な資料とさせていただきたいと考えています。

つきましては、ご多用のところ誠に恐れ入りますが、貴機構職員の本調査の実施についてご協
力をお願い申し上げます。

なお、本調査への回答は受講者の自由意思とし、回答いただけた場合でも当研究班が個人情
報を知り得ることができないように最大限の配慮をいたします。そのため、本調査はWebアンケー
ト(URL:<http://m-mesa.onh.go.jp/surveys/index.php?id=92253&lang=ja>)とする予定です。

入力期限は、**平成26年11月28日(金)23:59まで**とさせていただきます。調査内容につきまし
ては別紙をご参照ください。

当研究班の成果は、「臨床研究・治療活性化5か年計画2013」のアクションプランにも示されて
いる「CRC養成・育成のための標準化プログラム」として、厚生労働省及び文部科学省に報告さ
せていただく予定です。

ご不明な点がございましたら、下記担当者までいつでもお問い合わせください。

敬具

〈本件に関する連絡先〉

分館研究者 森下典子
国立病院機構大阪医療センター
臨床研究センター 臨床研究推進室
TEL:06-6946-3581(直通)
email: noriko-m@onh.go.jp

「初級者 CRC 養成研修」受講後 6 か月目のアンケート

私たちは、平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業)「臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの標準化に関する研究」(主任研究者:楠田英雄((独)国立病院機構大阪医療センター院長))において、CRC を対象とする初級者並びに上級者研修の標準化カリキュラムの策定に取り組んでいます。あなたが受講された研修プログラムも当院が作成したものを基に国立病院機構本部で企画・運営を実施していただきました。

そこで、我々が作成したプログラムが、受講後 6 か月を経過したあなたに実際どの程度実務面でお役に立っているのかを把握するために、Web アンケート調査にご協力をいただけないかと考えています。Web アンケート調査への協力はあなたの自由意思で結構ですし、現在、CRC 業務を実施している、していないは問いません。あなたの忌憚のないご意見をご記入ください。

(Web アンケート調査 URL : <http://m-mesa.onh.go.jp/survey/index.php?id=92253&lang=ja>)

入力期限は**平成 26 年 11 月 28 日(金)23:59 まで**とさせていただきます。

なお、アンケートの結果は、当研究班の資料とさせていただきます。報告書としてまとめる予定です。その際、団体名、研修生名は公表させていただきますが、回答者個人のお名前がでることはありません。ご協力の程、よろしくお願い申し上げます。

問1. あなたがお持ちの医療免許についてお尋ねします。

1. 看護師 2. 薬剤師 3. 臨床検査技師 4. 左記以外()

問2. あなたは「初級者 CRC 養成研修」を受講する前に、CRC 業務を実施していましたか？

1. 実施していた(経験年数: ____年 ____か月) * 2. 実施していない

※平成 25 年 9 月現在のお答えください。

問3. あなたは現在、CRC として活動していますか？

1. 専任の CRC として活動している。 → 問4へ
 2. 併任の CRC として活動している。(週 ____ 時間) → 問4へ
 3. CRC として活動している。 → 問5へ

問4. 問3で「現在 CRC として活動している」と回答した方におたずねします。

4-1. 研修終了時、あなたは CRC として活動していく自信を持てましたか？

(該当する項目に1つOを付けてください。)

a. 大いに持てた b. 持てた c. どちらともいえない d. あまり持てなかった e. まったく持てなかった

4-2. 研修内容は、現在の CRC としての活動にどの程度役立っていますか？

(該当する項目に1つOを付けてください。)

- a. とても役立っている b. 役立っていることもある c. どちらともいえない
 d. あまり役立っていない e. まったく役立たない

4-3. 講義の中で、あなたがGRCとして活動していく上で役に立ったものを上位5つ挙げ、その理由を具体的に記して下さい。

1. 【講義名：()】
【その理由】

2. 【講義名：()】
【その理由】

3. 【講義名：()】
【その理由】

4. 【講義名：()】
【その理由】

5. 【講義名：()】
【その理由】

問6. 受講後 6 か月を経過し、あなたにとって「初級者CRC養成研修」はどのような意味を持ちましたか
(持っていますか)？

問7. 「初級者CRC養成研修」に関するご意見、ご質問があればご記載ください。

ご協力ありがとうございました。

平成28年度 初級看護臨床研究コーディネーター養成研修 プログラム

日程 2016年4月26日(月)～27日(火) 場所 聖隷聖院研修センター(静岡市)

| | 時間 曜日(研修日) | 研修時間 (分) | 内容 | 講師(講師 職名) 研修所 |
|---------------|---------------|-------------|----------------------|----------------------------------|
| 5/26(月) | 12:00 - 13:00 | 60 | 昼食 | |
| | 13:00 - 13:30 | 30 | 研修スタート(自己紹介) | 小倉 由 (聖隷聖院研修所(研修所門医)) |
| | 13:30 - 14:30 | 60 | 研修 | 岡野 由美 (聖隷聖院研修所(研修所)) |
| | 14:30 - 15:30 | 60 | 研修(看護実践研究の意義と研究の進め方) | 北山 雅子 (聖隷聖院研修所(研修所門医)) |
| | 15:30 - 16:30 | 60 | 研修(看護実践研究の意義と研究の進め方) | 森田 乃枝子 (聖隷聖院研修所(聖隷聖院研修所(研修所門医))) |
| | 16:30 - 17:00 | 30 | 夕食 | |
| | 17:00 - 18:30 | 90 | 研修(看護実践研究の意義と研究の進め方) | 森田 乃枝子 (聖隷聖院研修所(聖隷聖院研修所(研修所門医))) |
| | 18:30 - 19:30 | 60 | 研修(看護実践研究の意義と研究の進め方) | 岡野 由美 (研修所(研修所(研修所門医))) |
| 5/27(火) | 9:00 - 9:30 | 30 | 研修(看護実践研究の意義と研究の進め方) | 小倉 由美 (聖隷聖院研修所(研修所門医)) |
| | 9:30 - 10:30 | 60 | 研修(看護実践研究の意義と研究の進め方) | 小倉 由美 (聖隷聖院研修所(研修所門医)) |
| | 10:30 - 10:45 | 15 | 夕食 | |
| | 10:45 - 11:30 | 45 | 研修(看護実践研究の意義と研究の進め方) | 森田 雅子 (研修所(研修所(研修所門医))) |
| | 11:30 - 11:45 | 15 | 研修(看護実践研究の意義と研究の進め方) | 森田 雅子 (研修所(研修所(研修所門医))) |
| | 11:45 - 12:00 | 15 | 研修(看護実践研究の意義と研究の進め方) | 森田 雅子 (研修所(研修所(研修所門医))) |
| | 12:00 - 12:30 | 30 | 研修(看護実践研究の意義と研究の進め方) | 森田 雅子 (研修所(研修所(研修所門医))) |
| | 12:30 - 13:00 | 30 | 研修(看護実践研究の意義と研究の進め方) | 森田 雅子 (研修所(研修所(研修所門医))) |
| | 13:00 - 13:30 | 30 | 研修(看護実践研究の意義と研究の進め方) | 森田 雅子 (研修所(研修所(研修所門医))) |
| | 13:30 - 14:00 | 30 | 研修(看護実践研究の意義と研究の進め方) | 森田 雅子 (研修所(研修所(研修所門医))) |
| | 14:00 - 14:30 | 30 | 研修(看護実践研究の意義と研究の進め方) | 森田 雅子 (研修所(研修所(研修所門医))) |
| | 14:30 - 15:00 | 30 | 研修(看護実践研究の意義と研究の進め方) | 森田 雅子 (研修所(研修所(研修所門医))) |
| | 15:00 - 15:30 | 30 | 研修(看護実践研究の意義と研究の進め方) | 森田 雅子 (研修所(研修所(研修所門医))) |
| 5/28(水) | 9:00 - 9:30 | 30 | 研修(看護実践研究の意義と研究の進め方) | 小倉 由美 (聖隷聖院研修所(研修所門医)) |
| | 9:30 - 10:30 | 60 | 研修(看護実践研究の意義と研究の進め方) | 森田 雅子 (聖隷聖院研修所(研修所門医)) |
| | 10:30 - 10:45 | 15 | 夕食 | |
| | 10:45 - 11:15 | 30 | 研修(看護実践研究の意義と研究の進め方) | 小倉 由美 (聖隷聖院研修所(研修所門医)) |
| | 11:15 - 11:45 | 30 | 研修(看護実践研究の意義と研究の進め方) | 小倉 由美 (聖隷聖院研修所(研修所門医)) |
| | 11:45 - 12:00 | 15 | 夕食 | |
| | 12:00 - 12:30 | 30 | 研修(看護実践研究の意義と研究の進め方) | 森田 雅子 (聖隷聖院研修所(研修所門医)) |
| | 12:30 - 13:00 | 30 | 研修(看護実践研究の意義と研究の進め方) | 森田 雅子 (聖隷聖院研修所(研修所門医)) |
| | 13:00 - 13:30 | 30 | 研修(看護実践研究の意義と研究の進め方) | 森田 雅子 (聖隷聖院研修所(研修所門医)) |
| | 13:30 - 14:00 | 30 | 研修(看護実践研究の意義と研究の進め方) | 森田 雅子 (聖隷聖院研修所(研修所門医)) |
| | 14:00 - 14:30 | 30 | 研修(看護実践研究の意義と研究の進め方) | 森田 雅子 (聖隷聖院研修所(研修所門医)) |
| | 14:30 - 15:00 | 30 | 研修(看護実践研究の意義と研究の進め方) | 森田 雅子 (聖隷聖院研修所(研修所門医)) |
| | 5/29(木) | 9:00 - 9:30 | 30 | 研修(看護実践研究の意義と研究の進め方) |
| 9:30 - 10:30 | | 60 | 研修(看護実践研究の意義と研究の進め方) | 森田 雅子 (聖隷聖院研修所(研修所門医)) |
| 10:30 - 10:45 | | 15 | 夕食 | |
| 10:45 - 11:30 | | 45 | 研修(看護実践研究の意義と研究の進め方) | 森田 雅子 (聖隷聖院研修所(研修所門医)) |
| 11:30 - 11:45 | | 15 | 研修(看護実践研究の意義と研究の進め方) | 森田 雅子 (聖隷聖院研修所(研修所門医)) |
| 11:45 - 12:00 | | 15 | 夕食 | |
| 12:00 - 12:30 | | 30 | 研修(看護実践研究の意義と研究の進め方) | 森田 雅子 (聖隷聖院研修所(研修所門医)) |
| 12:30 - 13:00 | | 30 | 研修(看護実践研究の意義と研究の進め方) | 森田 雅子 (聖隷聖院研修所(研修所門医)) |
| 13:00 - 13:30 | | 30 | 研修(看護実践研究の意義と研究の進め方) | 森田 雅子 (聖隷聖院研修所(研修所門医)) |
| 13:30 - 14:00 | | 30 | 研修(看護実践研究の意義と研究の進め方) | 森田 雅子 (聖隷聖院研修所(研修所門医)) |
| 14:00 - 14:30 | | 30 | 研修(看護実践研究の意義と研究の進め方) | 森田 雅子 (聖隷聖院研修所(研修所門医)) |
| 14:30 - 15:00 | | 30 | 研修(看護実践研究の意義と研究の進め方) | 森田 雅子 (聖隷聖院研修所(研修所門医)) |
| 15:00 - 15:30 | | 30 | 研修(看護実践研究の意義と研究の進め方) | 森田 雅子 (聖隷聖院研修所(研修所門医)) |

「上級者臨床研究コーディネーター養成研修」アンケート

私たちは、平成25～26年度厚生労働科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業)「臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの標準化に関する研究」(主任研究者:楠岡英雄((独)国立病院機構大阪医療センター院長))において、GRCを対象とする初級者並びに上級者研修の標準化カリキュラムの策定に取り組んでいます。あなたが受講された研修プログラムも当班が作成したものを基に国立病院機構本部のご協力により企画・運営していただきました。

そこで、我々が作成したプログラムが、上級者GRC養成研修として適当であったのかを評価し、今後の課題を明らかにするためにアンケート調査にご協力をいただけないかと考えています。アンケート調査への協力はあなたの自由意思で結構です。国立病院機構本部からのアンケートと併せて、ご協力くださいますようお願いいたします。あなたの忌憚のないご意見や評価をご記入いただき、研修終了時までにご提出をお願いいたします。なお、アンケートの結果は、当研究班の資料とさせていただきます。報告書としてまとめる予定です。その際、団体名、研修会名は公表させていただきますが、回答者個人のお名前がでることはありません。

ご協力の程、よろしくお願い申し上げます。

1. 各プログラムの目標達成度について、表中に示した4段階のうちあてはまるものに□印をつけてください。

| プログラム | 目標 | 達成度の自己評価 | | | |
|---|---|----------|------|--------|------|
| | | 十分に達成 | 概ね達成 | 辛うじて達成 | 達成せず |
| | | A | B | C | D |
| 【講義1】臨床研究に関する規制要件の動向と運用 ①(倫理指針) | 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 | A | B | C | D |
| 【講義2】研究倫理とIRB/ECが果たすべき役割・機能 | 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 | A | B | C | D |
| 【講義3】臨床研究に関する規制要件の動向と運用 ②(再生医療) | 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 | A | B | C | D |
| 【講義4】国際共同試験の動向と対応 | 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 | A | B | C | D |
| 【講義5】ICの概念とその適用 【演習】ICのロールプレイへのスーパーバイズ | 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 | A | B | C | D |
| 【講義6】臨床研究に関する規制要件の動向と運用 ③(医療分野の研究開発に関する総合戦略) | 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 | A | B | C | D |

| プログラム | 目標 | 達成度の自己評価 | | | |
|--|--|----------|------|--------|-------|
| | | 十分に達成 | 概ね達成 | 幸うして達成 | 達成できず |
| | | A | B | C | D |
| 【講義 7】国際会議でのプレゼンテーション・スキル | 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 | A | B | C | D |
| 【講義 8】データ完全性 data integrity の概念とデータ完全性 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 | 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 | A | B | C | D |
| 【講義 9】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 | 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 | A | B | C | D |
| 【講義 10】臨床研究の実施における組織マネジメント | 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 | A | B | C | D |
| 【講義 11】臨床研究の実施におけるリーダーシップ | 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 | A | B | C | D |
| 【講義 12】臨床研究チームのコーディネーション | 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 | A | B | C | D |
| 【講義 13】臨床研究関係者に対するコンサルテーションと教育 | 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 | A | B | C | D |
| | 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 | A | B | C | D |

| プログラム | 目標 | 達成度の自己評価 | | | |
|---------------|--|----------|------|-------|-------|
| | | 十分に達成 | 概ね達成 | 幸うて達成 | 達成できず |
| | | A | B | C | D |
| 「グループワーク(90分) | 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 | A | B | C | D |
| 全体討論(30分)」 | 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 | A | B | C | D |
| | 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 | A | B | C | D |
| | 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 | A | B | C | D |
| 全体を通して | 国内外の社会的要請を理解し、臨床研究専門職の役割と機能を説明できる | A | B | C | D |

2. この研修の全体的な満足度について、以下の4段階のなかから、もっともあてはまるものに口をつけてください。

- 1)大変満足 2)概ね満足 3)幸うて満足 4)満足できない

3. 今回の「上級者臨床研究コーディネーター養成研修」に、どんなことを期待していましたか？

4. 「上級者臨床研究コーディネーター養成研修」に参加したことは、あなたにとってどのような意義がありましたか？

5. 「上級者臨床研究コーディネーター養成研修」に関するご感想、ご意見、ご質問があればご記載ください。

平成26年度 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 プログラム

日程：平成26年11月29日(土)・11月30日(日)

場所：独立行政法人国立病院機構本館 講堂

| 日付 | 時間 (開演準備含む) | 所要時間 (分) | 内容 | 講師(氏名・職名) 発表場 |
|-------------------|----------------|---|----------------------------------|--|
| 11月 29日 (土) | 9:30~9:35 | 5 | 予備セミナー(登壇) | 事務局 |
| | 9:35~9:40 | 10 | 開会挨拶 | 厚生労働省国際医科交流センター |
| | 9:40~10:40 | 60 | 講義①臨床研究に関する最新動向の概論①(前編前半) | 厚生労働省国際医科交流センター |
| | 10:40~11:30 | 40 | 講義②研究倫理とIR/IR審査について(最新情報) | 東京理科大学大学院 大学院国際保健学研究所 国際保健学専攻 国際保健学 教授 河野 寿夫 |
| | 11:30~12:10 | 40 | 講義③臨床研究に関する最新動向の概論②(後半前半) | 厚生労働省国際医科交流センター |
| | 12:10~13:10 | 60 | 昼休憩 | |
| | 13:10~14:00 | 40 | 講義④臨床研究推進の概論②(後半) | 国立がん研究センター 先端臨床研究センター 先端臨床研究 部長 日本 昇 |
| | 14:00~14:10 | 10 | 休憩 | |
| | 14:10~14:20 | 40 | 講義⑤IRの概要①の概論 | 独立行政法人国立病院機構国立西京病院 臨床研究センター 臨床研究推進部 臨床研究推進室 部長 山下 昌子 |
| | 14:20~15:00 | 110 | 演習①IRのロールプレイへのストーリーライズ | 独立行政法人国立病院機構国立西京病院 臨床研究センター 臨床研究推進部 臨床研究推進室 部長 山下 昌子 (サブリーダー) 白河医科大学 看護学部 看護学 1号 室 |
| 15:00~17:00 | 10 | 休憩 | | |
| 17:00~17:40 | 40 | 講義⑥臨床研究に関する最新動向の概論③ 臨床研究の国際化に関する最新動向 | 日本臨床研究推進機構エグゼクティブディレクター 本田 良男 | |

| 日付 | 時間 (開演・閉会) | 所要時間 (分) | 内容 | 講師(司会・参加) 発表場 |
|------------------|---------------|-------------|---|--|
| 11月 30日 1日 | 9:00~9:40 | 40 | 開会式] 国際会議のプラットフォーム・スタイル | 富崎国際大学 富崎国際学院 研究センター 研究管理 部 マネージャー 石階 寿子 |
| | 9:40~10:30 | 40 | 開会式] データ倫理(Data Integrity)の概念とデータマシンのAI研 究結果に与える影響 | 日本製菓工業協会 西華洋行株式会社 千代田サイエンス研 究会系 小宮D 晴 |
| | 10:30~10:40 | 10 | 休憩 | |
| | 10:40~11:20 | 40 | 開会式] 臨床研究=Senseプロシージャのマシンの本質と高度医療 への適用 | 兵庫大 臨床研究支援 臨床試験センター マネージャー 吉 原 博 野中 美穂 |
| | 11:20~12:10 | 40 | 開会式] 臨床研究の高度化=Sense 活用マシンの | 独立行政法人国立がん研究センター 研究支援センター 研究企画 部系 高橋 穂希 |
| | 12:10~13:10 | 60 | 昼休憩 | |
| | 13:10~13:20 | 40 | 開会式] 臨床研究の高度化=Sense リーダーシップ | 京大 西学 特別講演 臨床研究センター 研究企画部 部長 佐野 克彦 |
| | 13:20~14:20 | 30 | 開会式] 臨床研究チームのリーダーシップ | 日大 西学 特別講演 臨床研究推進センター 主任 視学 高橋子 |
| | 14:20~14:30 | 30 | 開会式] 臨床研究関係者に対するエッセンス・セッションの意義 | 白河西大 看護学 看護院 小野 泉 |
| | 14:30~15:00 | 10 | 休憩 | |
| | 15:00~17:00 | 120 | グループ①(90分) ②(30分) | ○臨床研究チームのリーダーシップ 日大 西学 特別講演 臨床研究推進センター 主任 視学 高橋子 ○臨床研究関係者に対するエッセンス・セッションの意義 白河西大 看護学 看護院 小野 泉 ○臨床研究高度化推進の意義と対応方法 独立行政法人国立がん研究センター 研究支援センター 研究 企画部系 高橋 穂希 ○臨床研究高度化推進の意義と対応方法 独立行政法人国立がん研究センター 研究支援センター 研究 企画部系 高橋 穂希 |
| | 17:00~17:10 | 10 | 閉会挨拶 | 独立行政法人 国立がん研究センター 臨床研究推進部系 伊藤 健治 |
| | 17:10~17:15 | 5 | 事後報告等 | 事務局 |

※プログラムは変更する場合があります。

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。
- 当研究既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
所属病院の推薦を受けた以下の者(非常勤職員を含む)
定員: 研修、実習とも80名程度

【対象(450名)】
当該機関の病院において、治験・臨床研究業務の業務担当が1年以上の者、治験・臨床研究業務担当が半年以上又は研修の受講経験がない者

【対象外(100名)】
研修生研修終了者、又は以前研修の存在を認めた者、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

治験業務経験(有) (n=227)

研修生以外 (n=223)

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
- マンパワー

○個人

- 治験に関する基礎知識・CRC業務の理解不足
- 社部門の関わり・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

【全研修生】

【研修内容】

【研修時間】

【研修費用】

| 初級者研修カリキュラムについての研修生の意見 (最も多かった項目を記載) | |
|---|--|
| 初級者研修の概要 | 研修事務局の役割と実際 CRC業務の実際 |
| 予備知識の習得 | 研修生保護委員会 CRCについてICM-G(伊東会等) |
| 分科4,5,6,7の概要 | 患者からCRCへの期待 CRC業務の実際 |
| 分科4,5,6,7の研修 | 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・生体統計学の基礎 |
| 8,9,10,11の概要 | 薬剤師を目指すCRC 西薬系・西薬調剤学会の(新)1期生の組織(伊東会等) |
| 研修へのこと(自由記述) | コースプレイがあったこと。 |
| | CRC業務の全体がわかったこと。 |
| | グループワークで他機関の人と意見交換できたこと。 |
| | 様々な分野の研修員がいてとても勉強になったこと。 個人の勉強では得られない知識を得ることができたこと。 |

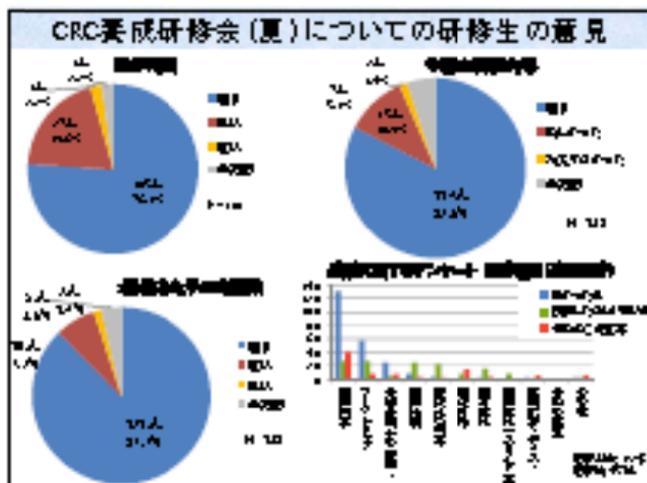
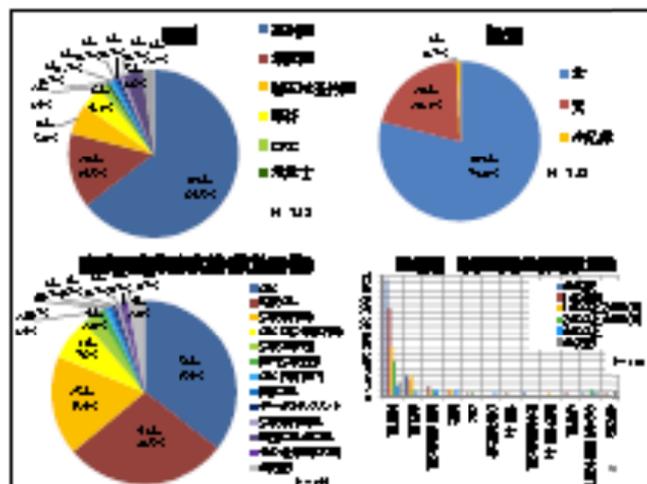
第17回 CRC養成研修会(夏)
アンケート結果
(日本病院薬剤師会主催)

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CRCや事務担当(管理を含む)として診療や臨床研究に携わっている者、土曜1日参加する予定の者
(研修並びに臨床期間及びSMD等の所属は問わない)

2. 定員 180名

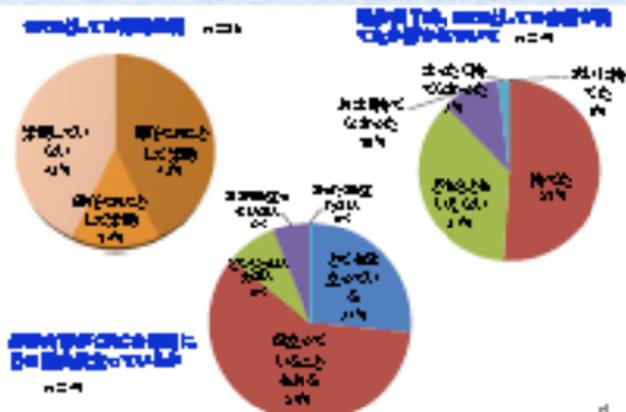
3. 開催
・CRC養成研修会(2日間)
・CRC養成フォローアップ研修会(2日間)の計4日間
(2日6か一方の参加も可。)



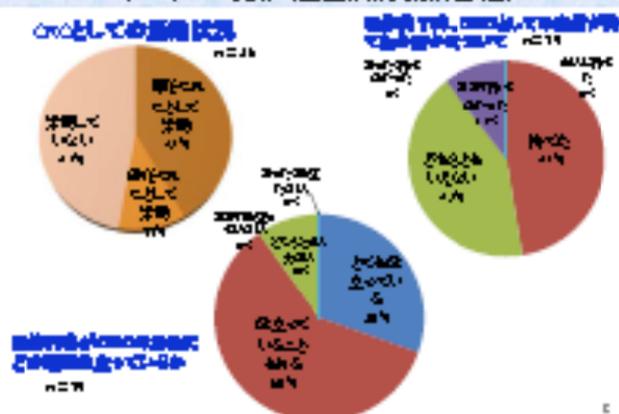
- CRC養成研修会の希望する講義内容等
- CRC業務の具体的な内容、やり方等(講師の先生のご意見で良いので、どうやってCRCを確立するか、等)
 - ICMの基本的な仕組みを見せてほしい(講師の先生によるロールプレイ)
 - ワークショップやグループワークを少し増やしてほしい
 - 院内のCRCとどのように連携しているのか、うまくやるコツ
 - グローバルに診療の連携への取り組み方
 - PGの分類について(分類によって聞き分けにくいけど、現実があるようすが分類が分からない)
 - 薬剤師としての役割について(思っていたよりもっとわかりやすくしてほしい、) 基礎の部分から教文でもらえると助かる、
 - 基本的なレジネスマナー(対外的な話し方)
 - 医師と連携(研修生から医師に対して)
 - 製薬会社の事情など実際について
 - IRM研修について
 - 医師との連携
 - 研修生から医師に対して、医師側からの文書について
 - IRMの詳しい事例や研修内容の差別化(良い、前回は委員会に関する研修が十分だった、) CRC全体の現状と展望
 - 国の状況把握の重要性

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)



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)



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

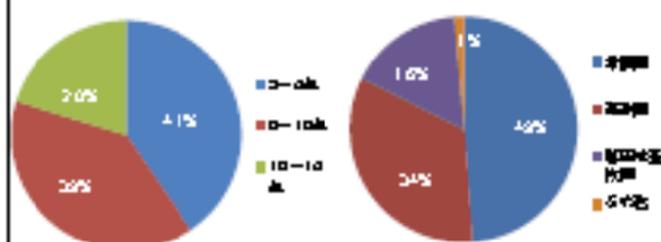
- 臨床研究コーディネーターの経験を積んだリーダーシップがとれる上級CRC

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)



まとめ

1. CRC養成研修標準カリキュラム(案)は、初級者研修・上級者研修ともに全国若手研修生から採り受け入れられる内容であった。
2. 「授業科目の目標」は、おおむね適当と評価できるが、一部で講義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. 全国若手の意見では、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. 研修科目に対する理解が全国若手や講師に正しく伝わるためには、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 職員の皆様
および日本病院業射研会 職員の皆様

そして、全国若手へのインタビューにご協力いただいた、

国立病院機構本部 浴敷専門職
清水裕子様・小嶋麻様

日本病院業射研会 饗丸花子様

に厚く御礼申し上げます。

臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの標準化に関する研究
平成26年度第2回班会議（平成26年8月12日）

発表者：井部俊子氏（聖路加国際大学）

本日は、お招きいただき、ありがとうございます。

先ほど楠岡先生から御紹介いただきましたように、私は平成9年新GCP普及定着総合研究で、研究責任者は中野先生でしたけれども、その中の一部で、「治験支援スタッフ養成策検討作業班」のメンバーで、まとめ役をいたしました。

このときに、「治験コーディネーター」の役割を提唱したものであります。

治験協力者が、特定の役割を持った治験実施のための専任スタッフを「治験コーディネーター」とすることを提案するというので、改めて報告書を読みますと、治験コーディネーターの次に括弧で「Clinical Research Coordinator（CRC）」、と書いておりますが、この当時は一般的には治験コーディネーターという名称でした。

名称をどうするかこのときもいろいろ議論がありまして、スタディーナースとか、リサーチナース、クリニカル・リサーチ・コーディネーター、クリニカル・スタディー・コーディネーター、いろいろありました。治験という名称にすると市販後の臨床試験が含まれるのではないかという意見もあったのですが、最初は普及・定着なので治験コーディネーターでいいのではないかとすることにいたしました。途中からCRC、とに変わりました。変わりましたというか、当初から治験コーディネーター（CRC）だったのですが、私が十分そのところを認識していなくて、治験コーディネーターとCRCは守備範囲が違うのではないかとずっと感じておりましたので、改めてそのことにこだわってみました。

少し前後しますけれども、このときの報告書の中では、治験コーディネーターの役割と配置、費用、人材の養成といった項目についてまとめています。特に人材の養成につきましては、このようなことを書いています。

「治験コーディネーターの養成にはある一定レベルを保証するコアとなる知識、技術を盛り込んだガイドラインを作成し、それに基づいた教育、養成を行う体制の確立を必要とする。これらの教育養成機関としては、関連学会、職能団体 厚生省 臨床試験推進財団（仮称）のような公益財団 主として社会人を対象とした大学院などが考えられる」と書いております。

今回、このCRCにこだわっておりますのは、この報告書でも図として引用しているのですが、「臨床試験と治験の位置づけ」ということです。広く人を対象とした研究が臨床研究だとしますと、その中に臨床試験があり、さらにその中に治験という、研究の階層があるのではないかと思います。繰り返しますけれども、治験コーディネーターの仕事と臨床研究コーディネーターの仕事の範囲は、どのように規定したらいいのか。つまり、このCRCの範囲は、臨床研究全体なのか、治験なのか、（臨床試験の矢印がもうちょっと先まで行

かなくてはいけないのですが)、臨床試験途中でも介入研究だけを対象とするのか、その範囲が私としては非常におさまりが悪く、自分で治験コーディネーターと言いながら、CRCは治験コーディネーターだけの仕事ではないのではないかという期待とともに、そこをはっきりしなくてはいけないのではないか、その守備範囲をはっきりしないと教育の内容もなかなか固まらないのではないかと思って、この図1を載せています。それが私のこだわりの1つです。

もう一つ、このたび、臨床研究コーディネーターという名称の人材像と養成を考えるに当たっていろいろ調べてみますと、文科省がURAというものをつくろうとしていることがわかりました。University Research Administratorという名称のようです。文部科学省は研究者の研究活動活性化のための環境整備、研究開発マネジメントの強化による研究推進体制の充実強化と、科学技術人材のキャリアパスの多様化を目的にしております。専門性の高い職種として、URAを大学に導入・定着すべく、平成23年度に「リサーチ・アドミニストレーターを育成・確保するシステムの整備」という事業を開始しております。すごく分厚い報告書を2冊出しております。

URAのこれまでの議論というのが、資料1でありまして、この研究班では、結局このようなことを議論しなくてはいけないだろうと考えました。1)から5)まで挙げておりまして、このURAを私としてはCRCに置きかえて検討したらいいのではないかという個人的な見解をもっています。なぜかというと、表に戻りますが、一番下に書きましたように、URAが文科省の臨床研究の専門家だとすると、CRCは厚労省の臨床研究の専門家という位置づけですみ分けをする。この辺は私は詳しくないので、URAとCRCの関係がよくわかっていないので教えていただきたいところなのですが、URAは大型の研究費を獲得するための審査前に準備にも関わります。今のCRCよりもっと研究にかかわる深さが深いのではないかと思います。

いずれにしても、議論の1つは「URAとは何か」ここはCRCとは何かということになると思います。

2つ目は職務内容についてです。プロジェクトのマネジメントです。CRCもマネジメントのところがありますけれども、このような内容が入っております。

3番目がURAからCRCの資質とかスキルとして何が必要か。研究経験などもここに入っております。博士課程のレベルが必要かという議論がされているといます。

4つ目はURAの学内での位置づけ。つまり、CRCの院内での位置づけにも関係するかと思います。

5番目はURA育成・確保です。CRC育成・確保に今、必要なことはということで、特に大学病院などはURAもCRCも関係する内容ではないかと思いましたが、CRCの動きとURAの動きは並行して見ていく必要があると思いました。

以上が私の問題提起です。

1.2.1 URAに関するこれまでの議論

これまでに、各大学で実務を担うURA職、大学の研究支援、また産学連携・技術移転担当者との意見交換、文部科学省等政策立案関係者との議論を集約すれば以下のようになる。

- 1) URA とは何か？
 - 学内のユニバーサル・サービスか？
 - 部局スタッフか？
 - 個々の研究開発（R&D：Research and Development）プロジェクトのマネージャー？
 - 産学コーディネーターの一種？
- 2) URA の職務内容は？
 - プロジェクトのマネジメント？
 - その対象は、産学連携、分野融合プロジェクト？
 - 大型・長期・複数企業との R&D プロジェクト？
 - コンソーシアム？
 - 大型の研究教育プログラムのコーディネーター？
 - 病院と連携した治験、バイオリソースの活用？
 - 国際連携（学学連携、産学連携）？
- 3) URA の資質、スキルとして何が必要か？
 - 研究経験（博士課程レベル）？
 - 知財の専門知識？産業界での R&D 経験？
 - 企業における事業経験？
 - 政策・施策（公募情報）に関する情報収集能力？
- 4) URA の学内での位置付けは？
 - 第 3 の職種？
 - 教員系の一種？
 - 事務系の一種？
 - 定員枠で雇用できるか？
 - キャリアパスはどんなものが予想される？
- 5) URA 育成・確保に今必要なことは？
 - スキル標準を作る？
 - 資格制度？
 - トレーニングコース？
 - 大学院？
 - OJT（On the Job Training）？
 - 安定した雇用？

2018 年現在、これらの問いに対する解は一つではないのが現状である。

1.2.2 URA に対する期待と要望

文部科学省による URA 事業が開始される直前の平成 22 年、国公

臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの標準化に関する研究
平成26年度第2回班会議（平成26年8月12日）

発表者：大津 敦氏（国立がん研究センター）

それでは、私のは少しニュアンスが違うかと思いますがけれども、どうしても研究者の立場としての視点が強いと思いますので、その点は割り引いて御理解ください。

（PP）

一般的なCRCに求められる人材像というのは、多分既にかなり議論されていると思いますし、カリキュラム等を拝見させていただいても、我々から見れば大体網羅されているのかなと思います。

もちろん、CRCなしでは試験は進みませんし、臨床試験自体の専門的知識とか、被験者保護、研究倫理、規制案件の理解、コミュニケーションスキルですかね。私も小原さんにどなられながら育てられましたので、教えていただいて。

（PP）

治験登録は、がんセンターの中央病院と東病院の、一般の試験であればほとんど大体できているのかな。

（PP）

次のステップを考えて、いろいろな取り組みを今、開始しているところで、きょうはそちらの我々のところはかなり治験とか早期の開発治験とか、医師主導治験とかをかなりやっていますので、そういうところの話を少しさせていただきたいと思います。

（PP）

今は治験といえば大半が国際共同治験で、我々のところは早期探索の拠点にもなっていますので、いわゆるフェーズ1が両病院合わせると400例というすごい数になっています。

（PP）

我々が目指しているのは世界の最先端のところに入ろうという話で、いわゆるファースト・イン・ヒューマン、世界で最初というところの、がんですので患者さんが対象になりますので、ここのファースト・イン・ヒューマンがやれるかどうかということが、日本が開発のイニシアチブをとれるかどうかになりますので、そこに合うようなチームをつかって、内科の横断的なチームを両病院でつくって、おかげさまで企業さんの協力もあって、18治験のファースト・イン・ヒューマンを既にやっています。

外資とかグローバルの企業だと、同時期に欧米で1本、アジアで1本という感じが結構ありますので、それを入れると30本以上、40本ぐらいになっています。その中で、国際共同でのフェーズ1というところをもう何本もやっています。

（PP）

ここになると、もうフェーズ1ですので、かなり慎重に一例一例ということで、モニタ

リングはかなり頻回になります。2、3は通常は日本支社のほうとか、どこかのCROがマネジメントしますけれども、グローバルのフェーズ1の本当のファースト・イン・ヒューマンのところはほとんどグローバルチームとの直接のやりとりです。だから全て英語。タイムラインが非常に厳しいので、後で小野さんが発表されるのでしょうかけれども、企業からのリクワイアメントが非常にストリクトに来ます。

結局そこをやって、企業さんは厳しいですから、施設内評価をされますので、ちゃんとできなければすぐ話は来なくなりますから、そこは絶えず評価されるという意味合いにおいて何とかやっていかないと話は来ない。

そういう状況下に来ると、結局テレカンとかというと、どうしても海外と同時となると、日本が一番時間的に厳しいところに追いやられますので、早朝だったり、深夜だったりというテレカンによくやらざるを得ない。それで英語で全部やりますし、CRFとかクエリの対応も英語でタイムリーに48時間以内とかという話で来られると、なかなかそこにCRCは現実にはまだ、我々のところのCRCはかなりレベルが高い人が多いと思いますが、それでも難しい。現状は医者が大部分対応してやっている。この辺に何とか入れるような人が少し出てくれるといいかなと。

(PP)

あとは、ゲノムの解析技術が進歩してきて、パーソナルゲノムが間もなく入ってくると思います。いろいろな議論はあると思いますが、いわゆる次世代シーケンサーのある程度ターゲットのパネルであれば、10万円台にもなっていますので、多分普及とともに数万円とか1万円レベルに近いうちになると思いますので、これも間違いなく入ってくる。

(PP)

それから、今、次世代シーケンサーでの世界的なゲノム解析が急速に進んでいて、ここ1~2年ですごい勢いで各臓器のいろいろな遺伝子異常が見つかってきています。一番進んでいるのが肺がんで、肺線がんではごらんとおり。肺がんというと小細胞がん、非小細胞肺がんの2種類だったものが、腺がんだけでも10個ぐらいのカテゴリーになってきて、そうなる、それぞれのRETとかROS1とか小さいものでいうと、オーファンですね。希少がんよりもむしろ頻度が少ないという状況になってきていて、そうすると開発の仕方が根本的に変わってきてしまっているわけですね。

(PP)

臨床試験を実施するには大規模なスクリーニングが必要になってきて、築地の研究所のほうで見つけた新しい融合遺伝子に対する治療開発で、これは東病院の後藤先生が全国ネットをつくって検体を集めて、医師の治験として参加している6施設に紹介してもらって、そこで医師主導治験をやる。

これは、要するにもうけになりませんので、オーファンよりも小さいところではなかなか企業は手を出さないところがあるので、アメリカと韓国と同じ時期に新しい融合遺伝子が見つかって、同じような試験が世界中で走っているのですが、多分日本が一番先に終わ

る可能性がある。それができると、ストーリーとして、発見した遺伝子異常に対する治療の開発で日本が一番先に行ける。

(PP)

ALKのときは間野先生が見つけたけれども、患者は残念ながらソウルで治療を受けたのです。それを二度と繰り返してはいけないということで、みんな頑張っってこういう形の図式をつくった。

(PP)

今、こういったUmbrella typeと言いますけれども、いわゆる肺がんの場合はゲノムの異常だし、胃がんのほうは免疫染色の異常によって、それによってそれぞれで開発治験が進んでいますので、こうなってくると包括的なプレスクリーニングが必須です。それがないと、一々1つずつチェックしては治療にならないですね。

(PP)

だから、一気に調べられるようなスクリーニングが必須になって、今のLC-SCRUMの検体を利用して、これが全国ネットでやられて成功したことで、いろいろな企業さんが治験に相乗りしてきて、今、3社、4社と契約して、あと5社ぐらい契約予定。そうすると、1つの検体を使って包括的に見て、それぞれの治験の開発が進むという形になってきています。

(PP)

こういったゲノムのシークエンスによって、異常によって薬を選択するという、アメリカが圧倒的に今、進んでいますけれども、こういう時代にだんだん入ってきています。ただ、これはこれで幾つかの問題がございますが、実際にそれだけのドライバーを通して見つかるのは多分全部合わせても2割ぐらいですので、全てがこれでいくわけではないですけども、そういう方向性に間違いなく向かっている。

(PP)

こういう時代が現実になんて近くなっていますと、CRCといってもいろいろなことの知識が必要になってきています。リサーチコンシェルジュとか、遺伝子研究の倫理指針などの理解。IVDという体外診断薬とか、コンパニオン診断薬開発の規制案件に対応できるような人材。先ほどのような大規模なデータ管理をできる人。

多分一番ネックになりそうなのは、Incidental findingといって、検査しているときに見つかってしまう遺伝性の疾患に対してどう対応するか。そのカウンセラーは日本は今、非常に少ない状況で、多分我々のところもそこはある意味ある程度うやむやにしながらやっているとあるところがあるので、このカウンセリングの体制を早く整えないと、アメリカのコマーシャルでもう遺伝子の解析によって、あなたは糖尿病の発症率が3倍高いとか、高血圧が何倍とかという話が出てきていて、その中かなり入ってきてしまっていますので、そこをどうするのかというところの議論が進まないまま、そういったコマーシャルの部分が入ってきてしまうと、いろいろな問題が生じる可能性がある。

(PP)

あとは、我々がいつもプレッシャーをかけられているのは、基礎研究に比べて臨床研究は残念ながら日本は長期低落の一途。これはとり方が、要するにトップジャーナルの3つですので、必ずしもこれが全てをあらわしているわけではなくて、論文の数でいうとそんなには減っていないのかもしれませんが、ニューイングランド、ランセット、JAMAですから、そこに載るということは、実臨床を変えるようなすごいインパクトがないと載りません。でも、逆に言うと、そこを目指さないとならないだろうというのが我々の考え。

(PP)

何でこう長期低落なのかというのは、個人的な見解ですけれども、日本の臨床試験は科学的な新規性が乏しい。先ほど言ったようなゲノムの時代になってきてしまうと、ゲノムの解析がある程度日常の中に入ってきているような施設でやらないと勝負にならないわけです。そういったサイエンスとしての基盤と、rationaleというのは、併用なら併用試験をやって、ちゃんとより高い効果を出すための非臨床試験とか、今はPDXといって実際の患者さんの検体を使ってゲノム解析して、それに対して併用というのはかなり実臨床に近いところでの検査で、そういったものが不十分。

結局日本の中だけでやっているグループが多過ぎるので、国際的に通用するような試験は非常に限られてしまって、今、研究者主導試験の問題になっている質の保証がされていない。

それから、これはCOIが絡む話で、今のディオバン以降問題になっていますけれども、何でああいう話があるかということ、いろいろなマーケットと結びついて、いろいろな地方とか何地区何大学系列とかでやっている試験というのは、大半がこちらから見るとほとんど収賄で、それが逆に大学の資金源になっていますので、そういう図式があるので、あれをどうやって整理していくか。

それから、海外の最新動向からかけ離れて、何となく内向きの視点が多いのではないかと思います。

あとは、いろいろな外科とか放射線の併用に関しても、がんの場合は治療がかなり標準化して、ガイドラインが整備されて、どのがんのどのステージであればどういう手術をして、バリエーションとかそういうものは大体決まってきたのです。そうになると、なかなかその中で、クリニカルクエスションだけに基づいたものでつくっていくのでは、通常のフェーズ3でポジティブな結果が出ても、あの辺のトップジャーナル3誌には今、もう載りません。科学的な新規性がないと載らないという状況になっているので、そこは大きな違いです。

(PP)

やはり医師主導試験を活性化しないと、日本から本当に開発を目指すのであれば、未承認段階から新規の併用とか適用拡大試験を実施して、とにかく早く日本がイニシアチブをとって、先ほどのRETにしても日本が先にやることによって、その後の併用であるとか、い

ろいろな展開を日本が主導してやっていけるわけです。それを早くつくろうと思うと、承認後にやろうとしたらもう遅いわけです。

あとは希少疾患・希少フラクションですね。希少フラクションというのはたくさん出てきてしまっていますので、それをやろうと思うと、企業任せでは、企業はもうけにならないのでやりませんと言われたらそれで終わりなので、そこをどうやって医師主導治験でやるか。

医師主導治験でやると、こちらがいろいろな主導で検体とかを動かさめますので、そうすると、公的な資金によって動かすことによって、ある程度ゲノムの解析結果等が公的に出せる。企業さんにみんな渡ってしまうと、その企業の中で行ってしまうので、小野さんとかには申しわけないけれども、我々から見るとどうにもならないわけです。それをこちらが主導して、ある程度オープンにした形でいろいろな企業さんも含め、アカデミア等にさらに次の創薬に進む連携をつくるには、ここをやらないとだめだろうと思っています。

(PP)

実際、医師主導治験は十数本やっていますけれども、医師主導治験の対応の場合は、規制案件はもちろんですが、企業治験の場合はモニターさんがある程度サポートしてくれませんが、それなしで充実というところかなりまだ多くのCRCが、こちらがモニタリングとかをするとかなり苦労しているというのはわかります。

(PP)

あとは、医師主導治験といってもいろいろなレベルがありますので、本当にファースト・イン・ヒューマンの話もあるし、我々がやっているところでいうと、いわゆるコンパッションネートユースみたいな形での、今、規制上、医師主導治験でやらざるを得ないので医師主導治験でやっていますけれども、現実にはもう承認間近の薬で、安全性の試験も終わってという状況にわざわざ申請用の細かいデータは要りませんので、安全性のチェックだけすればいい話なので、医師主導治験といっても、患者さんにメリット、ベネフィットをいかに早く出すかというためにやっている医師主導治験もありますので、その辺に対応した柔軟な対応力が必要なのだと思います。

あとは、セントラルの業務をやっていますので、プロマネとか、CRAとか、DMなどのセントラル業務の人材ももちろん必要です。

(PP)

あとは、先ほど北澤さんもおっしゃった研究不正の問題で、皆さんもよく御承知のとおりで、STAP細胞で自殺まで出てしまって何とも言葉がありません

(PP)

今、臨床研究の不正に対しては倫理指針、これは今回のに限らず定期的な改訂でこうなったのでしょうが、モニタリング監査が必須の方向ですし、制度のあり方、法制化の検討は楠岡先生がやっておられると思いますけれども、どこまでやるのか。医学界は反対しているようですが。何となくうんそれでよいのか？という感じはします。

来年からつくるといいうわさをされている革新的医療創出拠点で、選定条件にICH-GCPの準拠化。どうなるのだから私もわかりませんが、いずれにしても我々の施設はICH-GCP準拠というものを、どう見てもこれが必須化しようがしまいが関係なく、グローバルの開発のところで勝負していこうという話になると、これがないと相手にされませんので、そこは必ずつくるといいう話で動き出しています。

あとは業界からの自主規制で、契約マターになるのでしょうかから、結局どこの企業さんも、内資も外資もクオリティーの悪いところには金を出さなくなっていますので、多くのグローバル企業は日本の試験のクオリティーが悪ければ、韓国とか中国とか、彼らは物すごくアグレッシブに必死にやりたがっていますから、何でもかという、日本は公的研究費にかなり恵まれているほうで、日本以上に持っているのはアメリカが桁違いですが、除けば、あとはイギリスぐらいで、そんなに公的などで臨床研究費をとれているところはないですから、グローバルにちゃんと競争力が高くて質が高いところに企業も当然行って、その選定条件にはサイエンスとしての臨床試験でないと金を出さないようになってきているように、我々からは見受けられます。

(PP)

院内教育はどこもやっているのでしょうかけれども、右側のとりのいろいろなことを我々のところでもやっています。治験責任医師のGCPトレーニングを必須化しましたし、倫理セミナーももちろんですが、施設内の臨床研究の内部監査を、去年から全てのIRBを通った臨床研究の内部監査をスタートしています。これが研究者の教育に一番ですので、それを。

(PP)

ICH-GCPの一般の研究者主導試験の準拠化に持っていくための最大の問題は、CRCの問題では全くなくて、医者の問題です。研究者の教育が一番の問題です。

もちろん、そのセミナーとかトレーニングを必須化していますが、今の内部監査で教育的な指導をして行く。それから、IRBというか、倫理審査委員会に出されてから直せと言われても、もちろんちゃんとした臨床試験グループ、JCOGとかWJとかから出てくるプロトコルはほとんど直すようなところがないぐらいしっかりしていますが、そうでないものはかなり危ういので、それによってみんな疲れるのです。うちの事務局の子たちも理不尽な研究者とのやりとりに疲れ果てているので、計画支援チームというものをつくって最初の計画段階から介入しないと、根本的に変な方向からやられてもどうしようもないので、それを開始しています。

あとは、客観性というものを出さなくてはいけないので、モニタリングは既に義務化。いずれにしても、ここはGCP準拠にする方向に動いています。

(PP)

これは一般の研究者主導試験も準拠化にしていこうとすると、ある意味研究者を、医者を指導できるようなCRCであるとか、我々のところでも一般の試験の場合だと、実質サポ

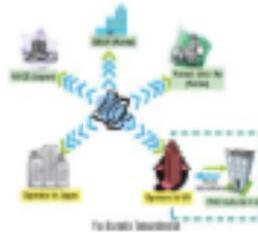
ートしているのは各診療科のお医者さんとか、研究補助員とか非医療者ですので、その方たちができるデータマネジメントとかのところの教育を今、東のほうは全部調査が終わったので、来月から定期的にかかわっている秘書さんとか補助員の方を集めて、元CRCでそういうところをやっている人たちがいるので、教育を頼んで、そこをスタートします。

あと、監査。我々のところは監査の人員を雇用しているので大丈夫とは思いますが、多分多くの施設が監査ができる人を早くつくらないと、今の指針の改訂だけでも監査が一応入っているので、それをどうするかというのは、この辺はつくっていかなくてはならないと思いますけれども、いろいろこの間のモニタリング監査の基準をつくるような会議とかで話を聞いていても、やはり皆さん、頭を悩ませているのは医者教育です。サポートが幾らよくても、そこに介入して最初からやっていけて、ちゃんとしたものだけはそのかわり目いっぱいサポートするようにしていこうと思っています。

以上でございます。

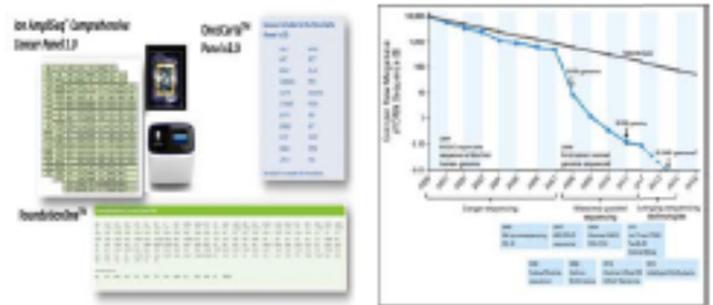
国際共同第I相試験への対応

- ▶ 全米グローバルチームとの連携を円滑化
- ▶ タイムラインの短縮
- ▶ 最新知のQualityの確保
- ▶ CRCにも求められる対応
- ▶ 時間とTCへの多量投入と英語での会話
- ▶ 英語での最新知のCTF-クエリ対応



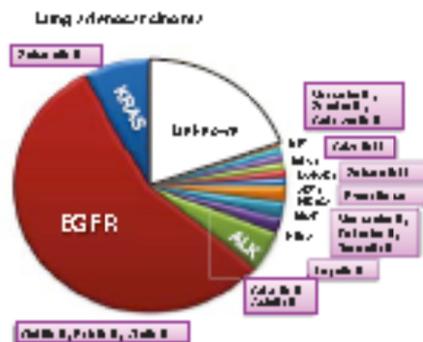
日本のACC試験開発環境が国際化対応

ゲノム解析技術の進歩とコストの低下: パーソナルゲノム時代の到来



McDonald, et al. JCO Oncol, 2012

多数の治療候補(druggable)遺伝子の変異と治療薬開発: 肺癌がん



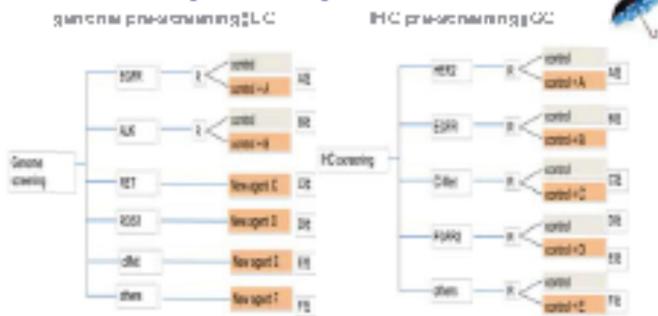
多変異遺伝子の変異
→ 多変異遺伝子変異する遺伝子にターゲット薬を開発

3. J. Li et al., J Clin Oncol, 2012

肺癌がん患者の遺伝子変異と治療薬の開発: 肺癌がん

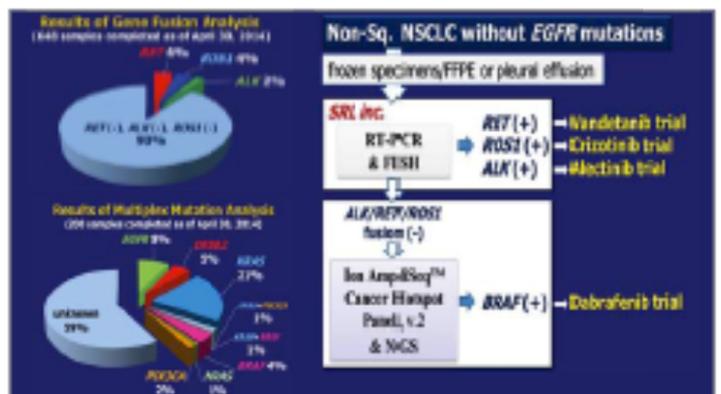


ゲノム・分子診断情報に応じた異化治療(umbrella type study) 共同試験ですべてに両方の治療と参加できる



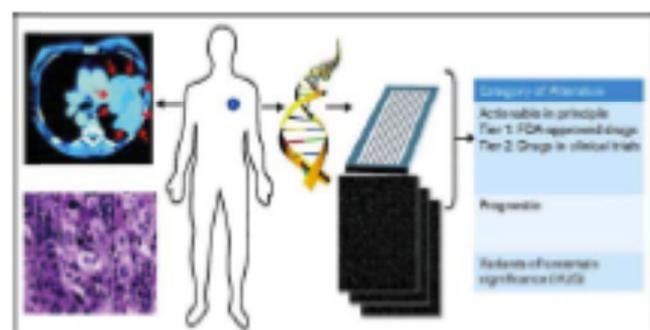
共同試験によるスクリーニングが容易

UG-Scrambleを用いた肺癌がん患者に対する異化治療のスクリーニング



Morimoto, et al. JCO 2014

Clinical sequencing: genomic-driven cancer medicine.

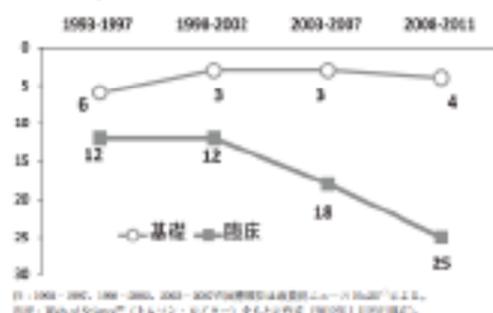


Cheng Y, et al. *N Engl J Med* 311:1003-1009

ゲノム医療導入に伴う研究支援体制構築に必要な人材養成

- > リサーチコンセルティウムなどの創設
- > 遺伝子検査技術者などへの研修会の開催
- > TVDやCoD、同僚などの医師会内に対応できる人材の養成
- > 大規模ゲータ管理者の養成
- > Textual finding に対する遺伝カウンセラーなどの養成

基礎・臨床研究(トップジャーナル3誌)論文数:日本の世界ランク



1993-1997, 1998-2001, 2002-2007, 2008-2011年間の基礎・臨床研究論文数 (Nature, Science, Cell) の世界ランク (World Rank) (1993-1997, 1998-2001, 2002-2007, 2008-2011年間の論文数)

・トピックスは基礎研究に比べて少ないが、臨床研究は基礎研究の1/3程度で論文数で見ると基礎研究のインパクトの差は顕著に広がってきている

わが国の臨床研究の問題点:なぜ長期停滞なのか?

- > 研究の質と量が低く (local to global の競争が不十分)、国際的に通用する研究を主導する立場が弱い
- > 研究者主導が原則の意識ができていない
- > 製薬 (別のステップ) が見えにくい環境が原因が多すぎる
- > 海外規制当局から受け取れた自己責任の意識が原因の次
- > すでに治療の標準化とガイドライン整備が世界例に進んでおり、clinical questions に基づいて rational だけでインパクトある研究の数は少ない

医師主導治験活性化の必要性

- > がん患者数からの計算で年間1000名以上の患者を必要とし、そのためのグローバル共同のイニシアチブを確立し、全米医師会もいば最高水準の研究者グループへ参加せよ
- > 患者会連・ブракションでの関係の構築
- > 次の国連へ向けたアカデミアおよび企業とのTV協定での連携

NOCCEROCが管理するがん薬物臨床試験 (2014/05)

| 試験名 | 試験種別 | 試験種別 | 試験種別 | 試験種別 | 試験種別 |
|------|-----------|------|------|------|------|
| 1012 | Phase III | がん | 1 | がん | 1 |
| 1013 | Phase III | がん | 1 | がん | 1 |
| 1014 | Phase III | がん | 1 | がん | 1 |
| 1015 | Phase III | がん | 1 | がん | 1 |
| 1016 | Phase III | がん | 1 | がん | 1 |
| 1017 | Phase III | がん | 1 | がん | 1 |
| 1018 | Phase III | がん | 1 | がん | 1 |
| 1019 | Phase III | がん | 1 | がん | 1 |
| 1020 | Phase III | がん | 1 | がん | 1 |
| 1021 | Phase III | がん | 1 | がん | 1 |
| 1022 | Phase III | がん | 1 | がん | 1 |
| 1023 | Phase III | がん | 1 | がん | 1 |
| 1024 | Phase III | がん | 1 | がん | 1 |
| 1025 | Phase III | がん | 1 | がん | 1 |
| 1026 | Phase III | がん | 1 | がん | 1 |
| 1027 | Phase III | がん | 1 | がん | 1 |
| 1028 | Phase III | がん | 1 | がん | 1 |
| 1029 | Phase III | がん | 1 | がん | 1 |
| 1030 | Phase III | がん | 1 | がん | 1 |

医師主導治験対応に求められるCRC人材像

- ▶ 規制要件への十分な理解
- ▶ 企業CRAの手を借りない自立した対応力
- ▶ 試験の位置づけ(申請用か否かなど)に応じた柔軟な対応力
- ▶ プロマネ、CRA、DMなどセントラル業務の人材

わが国で相次ぐ研究不正: 研究の質の保証の欠如

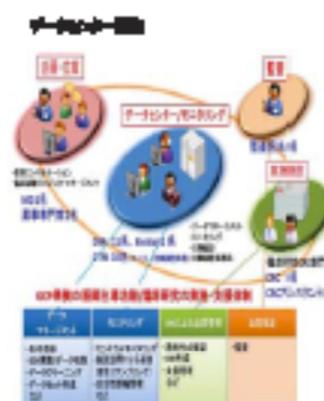


- ・マイナビ事件
- ・JCRN研究
- ・J-ACME研究
- ・GTAP研究
- ・他論文査読もみのゲートガード

昨今の臨床研究不正に対する動向

- ▶ 「臨床研究倫理委員会」の設置
 - 倫理委員会設置率の向上
 - 倫理委員会設置率の向上
- ▶ 「臨床研究不正防止対策」の策定
 - 倫理委員会設置率の向上
 - 倫理委員会設置率の向上
- ▶ 次年度より早期・段階的・段階的研究不正防止対策を推進し、「早期の臨床研究不正防止」へ
 - 倫理委員会設置率の向上
 - 倫理委員会設置率の向上
- ▶ 倫理委員会からの自主規制
 - 倫理委員会設置率の向上
 - 倫理委員会設置率の向上

臨床研究不正防止対策の取り組み: ロールベースの研究者教育



- ▶ 治験責任医師のGCP-L1トレーニング・認定試験義務化
- ▶ 臨床研究センター、基礎編・上級編
- ▶ 治験センター
- ▶ 研究倫理センター
- ▶ 治験臨床研究内製薬
- ▶ 治験センター、治験専門センターによるサポート



介入試験IC-H-GCP標準化への最大の課題=研究者の教育

- ▶ 臨床研究センター・GCP-L1トレーニング義務化
- ▶ 治験内のすべての治験研究の内製薬による教育の推進
- ▶ 臨床研究センターチームによる治験センターからの介入
- ▶ 治験センターへのGCP-L1トレーニングの義務化

研究者主導試験IC-H-GCP標準化に必要なサポート人材像

- ▶ 臨床研究センター設置から研究者を指導できるCRC
- ▶ ローカルサポートのためのデータ管理ができる人材(治験センター)の育成
 - 治験センターの教育ができるCRC
- ▶ 監査ができる人材

臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの標準化に関する研究
平成26年度第2回班会議（平成26年8月12日）

発表者：小野嘉彦氏（MSD 株式会社）

改めまして、MSDの小野でございます。本日はこういう発言できる機会を与えていただきまして、ありがとうございます。

私は、下のほうに書いてあるのですが、米国研究製薬工業協会、PhRMAというところの技術委員会の委員長をしておりますので、そういった業界の中で少しディスカッションされているようなことも頭に入れつつ、今回、発表資料をつくっていますので、よろしく願いします。

次、お願いいたします。

（PP）

「はじめに」ですが、当たり前のことですけれども、会社、団体を代表しておりませんので、私個人としてお話をさせていただきます。

治験依頼者という視点から、今回はまとめております。

先に言っておきますと、我々のほうも改善することがあるのは重々わかっております。ただ、今回、率直な意見を提供できる機会として、高い理想の話を少しさせていただくことになると思います。

一部関係会社の協力を得ているということ、CRCという言葉を一言で言っても、雇用形態によって、病院に正規採用されているCRCの方から、SMOから派遣されているCRCの方までいらっしゃいます。雇用形態も変わると対応とか立場も変わってくるのですけれども、私どもものはCRC全体の話としております。

先生方の責務を補助するという視点も含めての話になります。

次、お願いいたします。

（PP）

「Agenda」ですけれども、最初に資質、能力についてお話をさせていただきます。これはカリキュラムを参考にさせていただいて作っております。

資質、能力がどこから来たかということで、実際改善してほしいという行動があって、それから資質、能力というところに考えていますので、そのバックグラウンド的なところをお話しした後に、人材像の話をして、最後に研修の提案をさせていただきたいと思えます。

次、お願いいたします。

（PP）

資質、能力の詳細ということで「資質／能力」のほうはカリキュラムにありましたACRP

のコンテンツとかスキルとか、そこら辺と似たようなところを並べていて、「詳細」と書いてあるほうには、我々から見てどういうことかを述べています。

さんざん出ている話ですけれども、GCPの理解、規制要件ですとか、こちら側はやはり我々から見ると施設側のResponsibilityについて、CRAなり依頼者側が対応しているケースがまだ多いのではないかとこのところではあります。

ICG-GCP、J-GCPに違いがあるのですけれども、何で違うのか、何でこうなっているのかという理解をしていただいたほうが、いろいろと仕事がしやすいのかなということ、原資料、必須文書を確実に残せるというのが大事なところかなと思っております。

次に、マネジメント/問題解決能力ということにも、出させていただいておりますが、基本コーディネーターという業務で調整能力は非常に重要で、医療機関内で関係者を取りまとめていただきたいと。

あとは、医師とCRAなど立場の異なる人たちがいますので、うまく間を持っていただきたい。

これもいろいろな方々から出ているのですけれども、イレギュラーで発生した事項にも速やかに、優先順位をつけて、対応していただけるといいなということではあります。

ほかの人に頼らず自分でやる。これも自立という言葉で先ほどから出ていたかと思えます。

次に、資質/能力として「Leadership」ですね。責任医師の先生をサポートしながら施設内をきちんとまとめていただいて、最初に依頼者といろいろ合意している事項があると思うのですが、それをきちんと達成していく。要するに、ゴールの達成ということもリーダーシップを持っていただきたいということ。

あとは自発的に動いてほしいということが入っております。

次、お願いします。

(PP)

これも既に出ていることではありますけれども、医学的事項に関する問題解決能力ということでは、有害事象等が起こったときに、適切に判断していただくということではあります。

伝言ではなくてきちんと状況をわかるように伝えていただけるといいうように、CRCの方も実際にその患者さんを見ていないことも多いと思うのですけれども、そういう時に一体何が必要か、必要な情報は何かということ判断して、我々とコミュニケーションをとっていただきたいというところがあります。

あとは、報告書等については下書きがないとできないという方もまだまだいらっしゃるのでは、そこら辺のところも頑張っていただければと思います。

変化への適応能力ということでは、EDCはかなり普及しているところではありますけれども、割りつけに使うインタラクティブなウェブのシステムですとか、ペーシェント・レポーテッド・アウトカムの中でePROとか、そういうものも出てきていますので、そういうのにも対応していくことも必要になってくると思います。

また、柔軟性/協調性というのもずっと出てきているのですけれども、コーディネーションということではお互いパートナー、しかもイコールパートナーとしてやっていけるようにお願いしたいということです。

提案/実行力、こちらは、話はするのですけれどもなかなか自分でどうしたいかというのが出てこない方もいる。また、指示待ちが多いという話もよく出てきているところですので、自らアクションを起こして、考えて行動していただけることが望ましいということです。

次、お願いします。

(PP)

臨床試験の成功への意識ということで、どうなればこの試験が成功するのか。実は私どものCRAもそういうのが理解なくモニタリングしている者もいるのですが、試験の目的等も考えて、そこら辺もわかっていただいた上でのコーディネーションが必要なのかなと思います。

コミュニケーション能力は既に出ている話なので、ここでの説明はいいかと思います。

タイムマネジメント、やはりスケジュールは非常に企業、依頼者にとっては大事です。ですので、ここら辺のところもきちんとできる能力というか、スキルが必要になってくるかと思います。

あとはデータ、ここら辺も品質の問題として既に言われているところかと思います。

次、お願いします。

(PP)

英語力、大津先生のご説明の中にも入っていたのですけれども、英文プロトコルというのがかなり標準化されつつある領域もあります。ですので、こういったところの対応についても、CRCの方ができるとかなり理想的な形になってくるのかなと思います。

あとは、ちょっとした英文レターなどもできれば、我々にとっては非常にありがたいところですよ。

次、お願いします。

(PP)

先ほど言った資質とか能力が、一体どういう行動パターンから上がってきているのかというところで、本当はここにベストプラクティスを書けるといいのですけれども、逆に問題事例を挙げてお話をさせていただきたいと思います。

治験開始前ですと、コーディネーションがうまくいかなくて、CRAのほうで個別に責任医師の先生とか分担医師の先生や薬剤部と、個別に対応しなくてはいけないということがたまにあるようです。

施設仕様のワークシートを、患者さん用にアレンジするとかもあるかと思うのですが、それもCRAが作成しなくてはいけないという事例もある。なので、施設がやること、依頼者がやることの境目の理解がなかなか難しいところであると思います。

あとは、「できない」、「わからない」ばかりで提案がないという話。

治験の先生とコミュニケーションがうまくとれていないということもときにはあるようです。

時間がなく、優先度の高い試験以外は対応ができていないこともあります。実は、優先順位は依頼者側と施設側、CRCの方で若干違っているようで、依頼者は難しい試験ほど頑張っていてほしいという気持ちが強いのですけれども、SMO側からみると、どちらかというと、ビジネス的な観点が入り速く回せるほうが優先的だと考えることもあると思います。例えばワクチンの試験とかは比較的人気なのです。ご存知のとおり、短期間で終わるので、優先順位もちょっと違うところがあります。

あとは、最後のところもそうです。プロトコルとか症例ファイルをよく見ないで、ワークシートがあるのでワークシートだけで仕事を進めてしまう。そうすると、漏れも生じることがありますし、フレキシブルな対応が何かあった時にできなくなってくるということです。

次、お願いいたします。

(PP)

治験開始後のところですが、自分の業務範囲を勝手に決めてしまっている方がいらっしゃるということがあります。

例えば治験の先生がいない日に来院日が調整されていることもあったり、「できない」ばかりで何がどうだという発想が出てこないとか、こちらからたまに質問させていただくことがあります。有害事象とか病歴とか、コーディネーターの方が基本的に押さえていなくてはいけないところでも把握し切れていないときがあるということです。

あとは、CRAに随分つくらぐ当たられる方もいると聞いておりますが、これは個人の問題なのかもしれません。

先生方との連絡は、必ずCRCを通してという場合もありますけれども、我々の意図しているところが（こちらの問題もあるかもしれないのですが）、先生にうまく伝わっていないというケースもまだまだ散見されるということです。

次、お願いいたします。

(PP)

あとは、修正を待つ、要するに、EDCの入力はとりあえず入れておけば、後でSDVの時に依頼者が直してくれるでしょうという感覚でやられている方もいるということです。また、SMOからは派遣のCRCの場合などが、院内の力関係がある、SDVの部屋がなかなか確保できないという事例もあるとか、EDCの入力に関して忙しくてやる時間がないという理由が多いという話も聞いています。

忙しいとのことについては実際CRCの方がいくつぐらいのスタディーを担当できるかという話をしたときに、依頼者としては、10プロトコル以上持つのは難しいのではないかという話があります。施設によってどのぐらいのプロトコルを1人のCRCの方が持っているの

かというところでも、業務量なり研修にかかる時間とか、ずいぶん変わってくるのではないかと思います。

あとは英語ですが、先ほど出ましたけれども、全てCRAに頼っているという方もいるので、これも施設内で、例えば上級のCRCの方がいて、英語に関してはそこの方がスーパーバイズするとか、そういったシステムがあつたらよりうまく回るのではないかと思います。

原資料の問題はみればわかっていただけだと思います。

プロトコルの内容が理解できないということもあると思います。

(PP)

ここら辺が行動事例として挙げられたことですが、それから見て、理想像として、人材像として挙げられているのが、文章で書くと、こういう形でPhRMAとかではよく言っていますが、「責務を含めて医療機関の全般をコーディネートする」、コーディネーションですね。この図を見た時に、今、CRCと書いてある所に半分薄くCRAと書いてあるようなイメージがたまにあることです。要するに、医療機関側のことをCRAがまだまだお手伝いしている場合がある。実際、この図のようにCRCのところはレセプターになっていて、我々からシグナルが来ると、アクティベートされて動くようなイメージです。CRCがこちらの医療機関の中の受容体になって、我々依頼者からの情報がきちんとあって、中がアクティベートするようなイメージでもいいのかなと思っております。

次、お願いします。

(PP)

研修の提案ということでは、簡単に2つほどあります。1つが、最近海外でCRCの業務を随分勉強されてきた方がいらっしゃるかと思います。せっかくですので、こういった機会を多くのCRCの方に共有していただいてもいいのかなと思います。特に、グローバルスタディーが増えてくると、いろいろなことで考え方が変わってくる部分もありますし、海外ですと、依頼者側と施設側でのロール・アンド・レスポンシビリティの部分はかなり明確です。

次、お願いします。

(PP)

あとは、齋藤さんからも提案がありましたように、人材交流があってもいいのかなと思っています。

それによって、それぞれの役割とか立場が理解できるので、人材交流することによって、依頼者もCRCの業務をよく理解できる場合もありますし、CRCの方が実際に企業側でどういうことを考えているのかわかる機会があってもいいと思います。

あとは自分の将来のキャリアを考える際の一助となるので、こういう機会があってもいいのかなと思いました。

(PP)

最後に、少し、宣伝をさせていただきます。PhRMAのホームページにICH-GCPを含めた米

国規制に関するFAQがありますので、御参照ください。
以上です。

CRCに付し企業が求める資質、能力(4)

| 項目/区分 | 内容 |
|-------|--|
| 英語力 | <ul style="list-style-type: none"> 英米のコミュニケーションの理解能力のシステム、www、Webに付するの理解、付する能力、キエーの付する能力の理解能力の付する能力 Webに付する能力、キエーの付する能力の理解能力の付する能力 |

4

CRCとして改善して欲しいと考えられる行動事例(1)

(事例調査表A: PFRH6)

改善点/改善

- ※ 治験責任医師、分室医師、CRC、治験事務等とCRCが別の口頭会し治験の依頼者が別の口頭会し院内の調整を行うことが多い
- ※ 他国調査員が論文や他国社員のWorkshop開催とCRCが連携
- ※ プロトコルや、手順について、「できない」「言語が分からない」など、ただ否定されるだけでなく理由が対話されない
- ※ 治験医師とのコミュニケーションがとれず口頭調整が難しくできないため、依頼者が治験医師とCRCの間に入り直しにならないケースがある
- ※ 時間がなく優先度の高い依頼は対応ができていないことが多い
- ※ 色々なごり等の依頼も口頭で承知することがあり、新しい要望やシステムに連携出来ないことがある
- ※ プロトコルも他国ファイルのチェックもよくして確認してはならず、ワークシートに記載されている事項だけしかみて治験を依頼していた

5

CRCとして改善して欲しいと考えられる行動事例(2)

(事例調査表A: PFRH6)

改善点/改善

- ※ CRCの業務範囲を自分の中で決断で現地、であり、その範囲を超えて何かをしようとする方が少ない
 - 「治験事務の範囲への問い合わせはCRCが実施して欲しい」と言われた
- ※ 治験医師が全員現在の口頭依頼者の業務内容を調整したCRCがいた
- ※ 依頼者エントリに強力的で、「できない」ばかりで、何が出来るか、という発想が足りない
- ※ 発問に関する質問は有言無言、時間及び併用業務の急を、把握しきれていないことが多い
- ※ 協働しているという意識がないため、CRCへ責任転嫁、責任的、攻撃的な態度が出る
- ※ 治験医師への連絡はCRCを介するよう言われていたが、CRCの改善で直接連絡が、一般に行かない内容があった

6

CRCとして改善して欲しいと考えられる行動事例(3)

(事例調査表A: PFRH6)

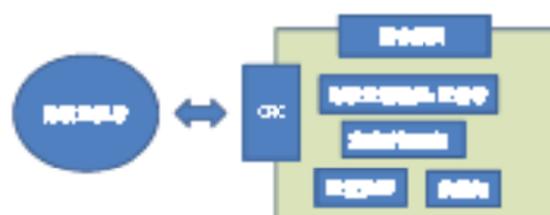
改善点/改善

- ※ CRCの人力開通が多いため口頭会しや電話でのスベリは、開通というより比、開通に人力し、50%はCRCの業務で修正された
- ※ SMOのCRCで、院内での力が強く、SMOの整理などなかなか出来ない
- ※ CRCの人力開通「遅くてもやる時間がない」という理由が多い
- ※ 英語に付する部分の付する人力、キエーの質問の言語、内容内容、スベリ開通はCRCによるCRMシステムも有付されないことを全て担当CRCに頼っている
- ※ 既資料が正しく作成されていない
 - 「治験事務の範囲への問い合わせはCRCが実施して欲しい」と言われた
- ※ プロトコルの内容が理解できない、説明が理解できない、内容を知らずに質問を電話で繰り返す
 - 「プロトコルをマニュアルも読まずにCRCに問い合わせることがあるCRCは」
 - 「意味が理解せず、言われた言われた内容を付する時間と付する」

7

CRC人材像

- ※ 治験責任医師の責務を含め、医薬品開発全般をコーディネートしその業務をコミュニケーションよく進捗すること、施設における治験のタイムラインを遵守し、施設側の担当者として原資料及び症例報告書の質を担保する。



8

目指すCRC人材像に関する研修の展開(1)

海外のCRC業務-依頼者理解(海外調査員のスピーチ/セッション)

- ※ 海外の施設でCRC研修を受ける機会が増えている
- ※ グローバルに付する多量に付し、海外の“Investigator Meeting”でCRCと依頼者との機会が増えている
 - 「その場で研修料にコミュニケーションの取組む機会」
 - 「その場で研修を受けることには期待が、研修の付する付する」



結果的に多くのCRCに海外での依頼についてフォローアップする機会が増える

9

目指すCRC人材像に関する研修の概要(2)

現場実務によるCRC、CRAは両方できる人の立場・役割の理解

- CRCは治験の試験の立寄り、CRAは治験現場の立寄りや視察することでの役割が異なる。
- 自分の得意なスキルを伸ばす際の一助となる。



人材登録センター(CRA/CRC登録センター)

11

〈参考〉PhRMA Home Page FAQ

ICH-GCPを含む治験に携わる米国執業国連事項のFAQを掲載していますので是非ご活用ください

<http://www.phrma.org/archives/data/cra-crc/>

12

臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの標準化に関する研究
平成26年度第2回班会議（平成26年8月12日）

発表者：北澤京子氏（京都薬科大学）

北澤です。きょうはせっかくの機会ですので、先生方にいろいろ教えていただきたいという気持ちで参りましたので、よろしく願いいたします。簡単な自己紹介をしてから、CRCへの期待についてお話しさせていただきます。

次、お願いします。

（PP）

では、簡単に治験に関して自己紹介をさせていただきますと、私自身は医療職ではなく、ずっと医師や薬剤師向けの雑誌の記者、編集者として働いてきました。

私自身が治験を知ったのは、先ほど井部先生が言われた新GCP普及定着総合研究班という研究班に被験者へのインフォームド・コンセントを考えるグループがございまして、私は研究協力者として議論に参加させていただいたのがきっかけです。

当時は医療の取材すらしておりませんで、全然関係ない素人だったのですが、中野先生とお会いして、普通の人も入ったほうがいいから、と入れていただいたのだと思っております。ですが、これがきっかけとなって、いろいろなことを取材を通じて知ることになりました。

そのときの議論を自分なりに形にしておきたいと思ったので、次のスライドで御紹介する、短い本ですが、岩波ブックレットを出しました。もう10年以上前です。

その後、私はことしの3月まで国際医療福祉大学と聖マリアンナ医大でIRBの委員をさせていただいておりました。いわゆる非専門家委員というものをしておりました。

あとは、CRCに関していいますと、あり方会議のポスターの優秀演題選考委員というものを去年と今年、担当させていただいております。次、お願いします。

（PP）

15年ぐらい前のことを皆さん、思い出してほしいのですが、当時は治験といっても何？という世界だったと思うのです。医療者の間ですらそうなので、一般の人はほとんどよくわからなかったころだったかと思えます。

覚えておられるかもしれないのですが、女優の木の実ナナさんが「私は、バリバリの鬱です」という治験の被験者募集の新聞広告に登場した時代でした。

岩波ブックレットで書いたのは、GCP以前にも薬は開発されていたわけだったのだけれども、当時の開発はどうだったのか。それから旧GCPが初めてできて、ソリブジン事件が起き、新GCPへ至る。今、新GCPのことを「新」をつけて言う人もいなくなりましたが、こうした歴史、被験者、患者にとってみれば、そういうことが起こっていたというのを多くの人が知らない中で、薬の研究開発をやり、あなたはそれに同意してくれますか、参加して

くれますかと言われる立場になったということで、その仕組みはどうなっているのかということをもとめさせていただいたというのが経緯です。

先ほど「牧歌的」と井部先生がおっしゃいましたけれども、今となっては懐かしい内容で、わずか15年ぐらいの間にこんなところまで来ているのかと、私の実感としてもそのように思います。

では、次のスライドをお願いします。

(PP)

そういった経緯がありますものですから、CRCの養成の研修会で、CRCへの期待についてお話をさせていただく機会がございました。

2002年なので10年以上前のスライドなのですが、いつもこの3つを一つ覚えのようにして出していたのです。

1つは患者・被験者の立場の代弁者、情報の伝達者、医師・企業の監視者ということで、3点を出しておりましたけれども、基本的には余り変わらないのではないかと私としては思っております。

次、お願いします。

(PP)

では、具体的にどういうことをやってほしいのかということですが、受ける立場の人に一番近いところにいる人がCRCなのだろうと理解しておりますので、CRCの方々には、ざっくりと「ナラティブ」と言っているのですが、被験者のいろいろな思いだとか、医者には言えないこととか、あるいはそれ以外の不安だとか、いろいろなことを受けとめてほしい。被験者の自己決定を支援するための情報提供を行ってほしい。患者の代弁者として研究者、依頼者にフィードバックしてほしいといったことをCRCには期待すると言いつけてまいりました。

次、お願いします。

(PP)

被験者のナラティブは、私よりも、患者あるいは被験者の方と実際に接しておられるCRCの方々のほうがより多くの知っていらっしゃることだとは思っておりますけれども、医療の受け手の方が実際に何を感じ、どういうことを語っているのかということ自体、言葉がいいのかどうかわかりませんが、1つの医療の資源として利用あるいは活用するような動きが出てきているように思います。

これはイギリスのオックスフォード大学が中心となってやっているディベックスという活動ですが、いろいろな病気の患者さんの語りを収録して、それをデータベース化して、それを質的研究の手法でまとめて、その結果をインターネットに上げてみんなが見られるようにしているという取り組みです。

イギリスでは臨床試験についての語りというのがありまして、ごらんになった方もいらっしゃるかと思いますけれども、以下のURLのところで見られるようになっています。これ

は被験者だけでなく、イギリスで臨床試験について実施する立場で先導的にかかわられた先生方の語りも載っていたりして、ちょっとおもしろいつくりになっています。

3年ぐらい前から日本でも、武藤香織先生のグループが日本人の臨床試験の語りというものを集めておられます。おそらく来年度ぐらいにはできると伺っておりますので、医療者の方にとっては、ふだん知っているようで知らない語りが出てくるのではないかと期待しております。

ディベックス・ジャパンは認定NPO法人で、私は当初からかかわっている関係上、理事をさせていただきます。

では、次、お願いします。

(PP)

ここで、先ほども非常にCRCのキャリアという点で、これからの議論にもなるかと思うのですが、専門職ということについてちょっと考えてみました。

医療職の方はもちろんなのですが、専門職は知識・経験の蓄積とか、継続的な修練の積み重ねによって、次第にベテランになっていく。これは当然ですし、そうあるべきものだと思います。

一方、患者は常に初心者から始まり、未知の出来事と不安の連続である。そういうのもまた事実ではないかと思えます。

結局、専門職にとっては当たり前というか、この話は終わったというか、CRCだけをとっても15年の議論はあるわけですから、その話は済んだという話がいっぱいあるのですが、しかし、そのことは患者にとっては関係ないというか、患者には常に初耳、そんなことは知らなかった、聞いていなかったということが少なくない。これもまた言えることなのではないかと思えます。

したがって、CRCの方々には、やはり患者に一番近い立場の人として、ベテランになるのは当然なのですが、ベテランでありながら、同時に初心者の立場、気持ちになって寄り添える高い実践力を期待いたします。

次、お願いします。

(PP)

4番目の期待として「臨床研究の公正さを担保するチームの要」という役割を今後のCRCには期待したいと思っております。

これはもちろん、ほとんどのCRCの方が常日ごろ実践しておられて、今さらそんなことを言われるまでもないということなのですが、あえてここでは言わせていただきました。

臨床研究の公正さといいますか、あるいは利益相反ということも含めて、ここ数年いろいろな議論があります。やはりそういうことにCRCの方が敏感になってほしいというか、とりでになってほしいと言ったら言い過ぎかもしれませんが、そういった役割を期待いたします。

次、お願いします。

(PP)

最後のスライドですけれども、では、CRCの公正さとは何なのかということで、なかなか議論が難しく、私自身もちゃんと頭がまとまっているわけではないのですけれども、公正さとは何かと言うと、もちろん業務をきちっと遂行できる能力、専門知識に加えてチームワークだとかコミュニケーション能力だとか、いわゆるCRCとしての業務をやっていける能力に加えて、ここではあえて独立性を挙げさせていただきました。

では、それを確保するためにはどうしたらいいのか。CRCが業務遂行能力を高めつつ、独立性を高めつつ、ベテランになっていけるためには、ここに挙げたような環境の整備といえますか、あるいはキャリアの方向性といったものが必要なのかなと思います。

あえて1つ言えば、私はあり方会議にも何回か参加させていただいているのですけれども、CRCなりの学術的な活動、自分たちの取り組みを学術的に高めていってほしい。それをやることで自分たちを高めていってほしいということを強く願っています。実際に、昔に比べれば全然違うとは思いますが、そういった方向でさらに高めることで、専門職としての独立性もありますし、自分たちの技能の向上にも役立つのではないかと考えております。

きょうはいろいろと専門の立場からの御意見も伺わせていただきたく、よろしく申し上げます。

以上です。

CRCに対する期待 (人材像、養成のあり方)

本日はむしろ、先生方とのディスカッションを通じて
私自身がいろいろ教えていただきたいので
どうぞよろしくお願いたします！

北澤 永子
kyokokitazawa@hotmail.co.jp

本日の話題提供

1. 簡単な自己紹介
2. CRCへの3つの期待
3. CRCへの4つ目の期待

【1】自己紹介(治験に関して)

- 医師、薬剤師向けの雑誌の編集者・記者
- 平成9(1997)年度新GCP普及定着総合研究班(中野龍行先生)研究協力者: 被験者へのインフォームド・コンセントについて検討
- 『患者のための「薬と治験」入門』(岩波ブックレット No.329, 2001年)
- 2014年3月まで、国際医療福祉大学、聖マリアンナ区大で治験のIRB委員
- CRCあり方全国調査委員(2013年、14年)

当時は「治験って何？」だった...

- GCP以前の医薬開発
- 旧GCP
- ソリダジンは事件
- 新GCP(現行GCP)へ
- 新GCPの変更点
- 患者にとっての「薬と治験」



(今となっては懐かしい内容です)

【2】(昔から言っていた)3つの期待

1. 患者・被験者の立場の代弁者
2. 情報の伝達者
3. 医師・企業との監視者

1999年1月 大塚幸蔵先生講演会、北澤永子氏との

- CRCは、被験者に最も近いところにいる人として、
 - 患者が臨床研究(治験)に未知なるきっかけ、理由
 - 被験者が不安に思っていること
 - 医師(研究者)に言いたいけど言えないこと
 - プロトコル上、実施が困難なこと
 - 被験者に余計な負担や不安を与えてしまうことなどを、いちばんよく知っているはず

1. 被験者の「物語(ナラティブ)」を受け止める
2. 被験者の自己決定を支援するための情報提供を
3. 患者の代弁者として研究者、依頼者にフィードバックする

1999年3月、CRC養成セミナー(研究での北澤永子氏、一宮隆博

被験者のナラティブ

- DIPEx: Database of Individual Patient Experiences
- 英国オックスフォード大学がスタート、現在は日本をはじめ各国に広がっている。
- 「語り」を収集し、質的研究の手法で分析して論文化
- 7月にはディベックス・ジャパンが京都で国際シンポジウムを開催
- 臨床試験についての患者(被験者)の語り
<http://testimonialsonline.org/people-experiences/medicines-research/clinical-trials/topics>
- 日本版: 眞瀬智博先生(東大)のグループが作成中

© 2017

眞瀬智博先生

7

専門職と患者・市民

- 専門職は知識・経験の蓄積と組織的な移換により、次第に「ベテラン」になっていく
- 一方、患者は常に「初心者」から始まり、未知の出来事と不安の連続(自分の知識・経験が通用しない世界に放り込まれる)
- 専門職にとっては「当たり前」「その議論は終わった」ことでも、患者には「初耳」「想定外」であることが少なくない
- CRCには「ベテラン」でありながら同時に「初心者の立場・気持ち」になって寄り添える「高い実践力を期待

© 2017

眞瀬智博先生

8

【3】CRCに対する4つ目の期待

1. 患者・被験者の立場の代弁者
2. 情報の伝達者
3. 医師・企業との監視者
4. **臨床研究の公正さを担保するゲームの要**
 - 臨床試験プロトコルの観点
 - 患者の立場・権利の尊重
 - 利益相反の透明化
 - 臨床データマネジメント
 - 薬事行政・レギュラトリーサイエンスの理解
 - 臨床研究の多様なステークホルダーの調停

© 2017

眞瀬智博先生

9

CRC自身の「公正さ」とは

- 業務遂行能力
 - 専門知識、チームワーク、コミュニケーション...
 - 独立性
- 両者がそろって、臨床研究の質と効率の両立に貢献

そのために必要なことは..

- 職場/労働環境
- キャリアアップ
- 学術的活動
- 知識・経験の次世代への伝承

© 2017

眞瀬智博先生

10

発表者：齋藤裕子氏（ノバルティス・ファルマ株式会社）

ノバルティスの齋藤です。

まず初めに、一社員としては本当にお騒がせをし、御迷惑をおかけしてありまして、申し訳ございません。

私の所属ノバルティスで、企業に転職して4年足らず、3年半を過ぎたところなのですが、会社に行ってもそれほどCRCに求められる人材像とか、そういった観点は変わりませんでしたので、期待に応えられているかどうかわかりませんが、私の考えをお話しさせていただきたいと思います。

（PP）

CRCの人材像として、昔、私が1997年にCRCになった頃によく言われていたことは、几帳面できめ細やかだとか、優しくて思いやりがある、協調性がある、論理的思考力や判断力を有する、責任感が強い、コミュニケーションスキルが高いといったことがCRCに求められると言われておりました。

ただ、そこで思っていたことは、こんなに素敵な人は別にCRCに限らず医師もこの方がいいに決まっているのではないかと、どのような職種でも理想ではないかということでした。

（PP）

改めて、私の考えるCRC理想像なのですが、まず1つは、臨床研究専門職、臨床研究のプロフェッショナルとしてどんなことが期待されるか。

（PP）

一口でいうと、よいナビゲーターであることと言えるのではないかと考えております。

（PP）

新薬、治験薬を新車に例えた場合ですが、患者さんが新車に試乗されるお客様、倫理性と科学性が車の両輪、医師が運転手、CRCがナビゲーターの役割を果たす。交通規則をGCP、アクセスマップをプロトコルに例えることができるのではないかと思います。

（PP）

医師が運転手ということになりますが、乗りなれていない車で複雑な地図、アクセスマップに従ってゴールを目指さなければならない。運転自体はできますので、通常は信頼できるナビゲーターの指示や助言に従って運転すれば問題なく走行できるのですが、車に不具合が生じてしまったときや、緊急の危険に直面したときには、総合的な判断に基づいた危険回避のためのとっさのアクションが求められることがあります。その際にもナビゲーターの適切な助言は有用だろうと思います。

例えば重篤な有害事象が起きたときに、プロトコルにいろいろな併用禁止薬とかが定められていて、それをを用いても緊急の危険を回避する必要があるのか、それともほかの手段があり得るのか、そういった判断はCRCにはできませんので、医師にさせていただかなくてはなりません。その際にも、ナビゲーターの適切な助言が有用といえます。つまり、プロトコルの細かな内容を医師が十分覚えていられるわけではないので、プロトコルの規定はこうです、という助言はできるのではないかと思います。

（PP）

CRCはナビゲーターで、ナビゲーターはいなくても走れるのですが、ナビゲーターがいないと間違った方向に走ってしまうことがあります。

(PP)

そして、ナビゲーターは隣に座っているのだから、ブレーキをかけようと思えばかけることもできる存在です。

実際に私がCRCとして働いていたときに、利益相反が絡むかもしれませんが、先生方は製薬企業から強いプレッシャーをかけられていることがあります。例えば、いつまでに必ず一例登録してほしいとか、そういったときに、先生がプレッシャーに負けてしまって、この患者さんは対象としては一応プロトコルの選択基準は満たすけれどもあまり適切ではないという人にも無理をして臨床試験の参加を求めているようなケースが、少ないかもしれないけれどもありました。そういったときに、CRCはそばで見えていますので、ブレーキをかけることのできる存在でした。また、よい走行で目的地に到着するためには、運転手とナビゲーターの信頼関係がとても大切だと思います。

(PP)

皆さんはナビゲーターに何を期待されるか考えていただくと、CRCにはどんな人が求められるかというのがわかりやすいのではないかと考えております。

(PP)

ナビゲーターは交通ルールを十分知って、道路交通法を守ってちゃんと走行するようにナビゲートすることが求められますが、CRCはGCP等の規制要件や倫理規範を十分理解し、そういった要件を遵守して試験を遂行することが求められます。

また、ナビゲーターは地図やアクセスマップがちゃんと読めなくてはなりません。CRCはプロトコルが読める、理解できる必要があります。

それから、ナビゲーターはアクセスマップにしたがって、安全かつスムーズに目的地に到着できるように誘導できる。最近のナビゲーションシステムもすばらしいですけど、例えば右左折が必要なときには、突然「次は右」と言うのではなく、前もって、少し手前から「次は右だから右車線に寄っておいてくださいね」といった声かけ誘導ができる人が優れたナビゲーターと言えるのではないかと考えています。CRCも同様に、単にプロトコルの規定を医師に伝えて、プロトコルどおりに進めてもらうだけではなくて、例えば特殊検査など突然出してもすぐに実施できないような検査のオーダーなどは早めに依頼するとか、そういったスケジュール管理ができることが求められると思います。

また、車のナビゲーターは交通渋滞のときに迂回するなど、状況を判断して臨機応変に対応できる必要があると思いますが、CRCもゴールデンウィークや年末年始休暇、患者さんが海外旅行をされたい、そういったときのスケジュール管理をうまくするために状況を判断し、臨機応変に対応する必要があります。

(PP)

ナビゲーターは事故の発生時にも適切な対応ができる、救急救命のための対応、警察への連絡、事故報告書の作成の支援などが求められるかもしれませんが、CRCは同様に、SAE発生時等にも適切に対応できることが求められる。患者さんへの対応、スポンサーへの連絡、SAE報告書作成支援等ができる人がすぐれたCRCと言えるのではないかと考えています。

それから、運転をしていてナビゲートを間違ってしまうと、違うほうに行ってしまったときでも慌てずにその状況下で最善の策を考え、誘導できることがナビゲーターに求められますが、CRCは同様に、

逸脱発生時にも慌てずにその状況下での最善策を考え対応できることが求められます。

また、ナビゲーターは、道に迷ってしまったとしても、他から良好な支援を得て目的地に到着することができる、CRCは困難な状況下でも他職種等から良好な支援を得て、試験を遂行できる、他人の協力も十分得る。自分だけでナビゲートするのではなくて、他者の協力も得ることができることが求められるのではないかと思います。

それから、ナビゲーターは車の長所・短所に詳しくあればいいと思うのですが、CRCは治験薬のベネフィット・リスクに詳しいなど、このような人がCRCの理想像、臨床研究専門職としての理想像ではないかと考えております。

(PP)

次に、それだけではなく、CRCも医療職、医療人として行動するわけです。

(PP)

そのため、疾患や治療、検査、医療制度等に関する知識が求められますし、医療倫理、研究倫理、職業倫理等の高い倫理感、患者さんや御家族、医師や他の医療従事者、試験依頼者とのコミュニケーションスキルを有することが求められるかと思えます。

(PP)

よいナビゲーター、よい医療人になるために必要な教育研修は、皆さんも御存じのとおりで、ここにお示したようなことが挙げられるのではないかと思います。

(PP)

ただ、知識やスキルを得るための研修を受けるだけではなかなか足りない部分が、CRCにはあるのではないかと思います。

これは、何年か前に、大津先生が学会長をされたときの日本臨床腫瘍学会のシンポジウムで皆さんの意見をまとめたものですが、CRCに求められる能力や資質として、論理的思考力、判断力、問題解決力等の高次な能力、それから変化に対応し得る柔軟性、日々の問題に前向きに取り組んでいく積極性、医師、看護師等のコメディカル、依頼者、CRCの連携を図るためのコミュニケーションスキル、周囲から信頼され良好な協力を得るための人間性、適切に優先順位できるバランス感覚等が必要ということでした。。

(PP)

今までCRC養成研修は、日本薬剤師研修センター等で長らくやっていたと思いますが、私がそういった養成研修を受けただけでは足りないと思うこととして、職種（医療資格）ごとの弱みに対する強化研修が本当は必要なのではないかとずっと感じておりました。

それは単にCRCがしなければならないことを適切にできるようにするためだけではなくて、臨床試験チームの調整をするためにも他職種の仕事に関する理解があったほうが良いと思います。ですので、医療資格ごとの強化研修をしたほうが良いのではないかと考えております。

それから、先ほども出ていましたけれど、特に第二世代以降のCRCに少し足りないと感じることとして、全ての人当てはまるわけではないのですが、問題が生じたときに考える力。第一世代（ゼロ期生という言い方もありますが、）は何もないところからのスタートでしたので、それこそ周囲の協力を得ながら自分で考えていくしかなかったのです。しかし、第二世代以降は手順書とかいろいろなものが整備されて、教えてくれる人も多数いますので、問題が起きたときにどうしたらいいか、その答えを待つてしまうことが多いような気がします。ですが、臨床試験では不測の事態が起こることも多

いですし、環境の変化も大きいので、自ら考える力を養わなくてはいけないのではないかと思います。

そのため、養成研修だけではなくて、継続研修として最新の知識を身につけて、変化に対応できるようにしていく必要もあると思います。

(PP)

まずは初級者が自立したCRCになるための教育研修についてです。初級者というのは一人で自立してプロトコルに則り、当然のことながらGCP等を遵守して、被験者の安全・権利を守りながら一連の支援をできる必要がありますので、よく挙げられているような共通科目の研修が必要だと思います。また、先ほどお話ししたように、職種ごとの弱みを強化する研修、もちろん強みを強化することも有用だとは思いますが、弱みを補う研修は最低限必要ではないか思います。

それから、OJT等が必要だと思います。

(PP)

弱みの強化でどんなものが必要か、私は各医療資格者の教育内容を十分知りませんので、正しいかどうかはわからないのですが、例えばカルテの読み方、書き方、病歴聴取、患者さんの症状マネジメントの基本とか、患者さん、家族とのコミュニケーションスキルに関しては、ナースは比較的教育を受けていますので不要と思いますが、薬剤師や検査技師にこういったことを初期の段階で研修することが必要ではないかと思います。

また、薬物動態学の基礎、薬物相互作用や薬剤の取り扱い、服薬管理等に関しては、薬剤師は必要ないかもしれませんが、ナースや検査技師には必要だと思います。

検体の取り扱いや検査値の読み方、病理学の基礎などは検査技師は要らないかもしれませんが、看護師や薬剤師は必要ではないかと思います。

各部署の仕事に関して、看護師は薬剤部や検査部が何をしているとか、自分の資格以外の所属の人たちが何をしているか概要は知っておいたほうが、よりよくコーディネートできるのではないかと思います。

実際に、これが必要だと思った事例として、私が前職の静岡がんセンターでCRCをしていたときに、臨床検査技師の若いCRCが患者さんに臨床試験の説明をしたら、相手はがんの患者さんで、ただでさえ精神的にショックを受けているのに、あまりにも淡々と、説明をしたということがありました。臨床試験の説明としては間違っておらず、説明文章に書いてあることをうまく、多少めり張りもつけて説明したのですが、あまりに淡々と説明し過ぎたがゆえに、多分冷たい感じや疎外感を与えてしまったのではないかと思うのですが、後で患者さんが泣いてしまったということがありました。

他には、薬剤師のCRCが、外来の患者さんから、「今、熱が38度あるけれどどうしたらいいか」という相談を受けたときに、「解熱剤を飲んで様子を見てください」と言ってしまったことがありました。でも、実はそれはちょうど好中球減少が起きている時期で、そういった対応では好ましくなかったのですが、それをしてしまって、結局、患者さんが救急外来を受診し、電話での対応が不適切であったことがわかりました。そういった幾つかの事例がありますので、こういった研修は考えるべきではないかと思います。

(PP)

中級者に関しては、リーダーやメンター、エキスパートの役割を果たすことが必要になってくると思いますので、リーダー、メンターとしての研修、トラブル対応ができること、corrective and preventive action(CAPA)がとれることが求められますし、専門領域におけるエキスパートの役割も求

められるのではないかと思いますので、リーダーシップ、メンタリング、専門領域の研修などをやっていくとよいのではないかと思います。

(PP)

上級者というのは、管理職のことかと考えています。上級者の役割としては、適宜部下に権限委譲しながらよいと思いますが、施設で実施する研究全体の管理、新規プロジェクト等への参画・調整、リソース管理、部下の業務評価などが求められます。さらに、グローバル化が進んで施設への負担が大きくなり、さらにもともと施設が依頼者に頼り過ぎていた部分もきちんと施設でやらなくてはいけない状況になったところで、では、こなし切れないほどの仕事が一度に発生したときにどうしたらいいか、業務の優先づけをする。そういった判断も求められると思いますし、後進のキャリアラダーの構築や組織づくりもしていかなければならないと思います。

そのため、研修としては組織運営や、チームビルディング等が必要かと考えております。

(PP)

全体像はこのような感じです。

(PP)

私は実はゼロ期生でも1期生でもなくて、CRCになった当初非常勤だったので、いわゆる養成研修を受けることはできませんでした。申し込もうとしたら、「あなたは受けられません」という状況でした。足りないところもあるかもしれないのですが、どういうところで臨床試験に関して学んできたかということ振り返ってみますと、大学で医学一般や医療倫理、看護や疫学・臨床研究の方法論、大学院で同様に臨床研究の方法論や生物統計学の基礎。

JCOGデータセンターや運営委員会の仕事を少し担当させていただいておりましたので、そういったところでプロトコルをどういった視点でレビューするかとか、そういったことは学べたかと思っております。

また、CSPORというがん臨床研究を支援している財団法人では、がんのセミナーを2000年から23回、毎年2回ぐらい行ってきていまして、それも企画する側で参加させていただきました。ここではがんに関する専門知識を学べただけでなく、メンター制をとって先輩が後輩を指導するというのをしながらスキルアップの研修をしていましたので、メンタリングやファシリテーションなど、後進の指導法についても学ぶことができました。

さらに、「ここが変だよ、プロトコル」とか、「こんなときどうするCRC」といった研修もいろいろと行っていましたので、ここでLessons & Learnedができたと思います。

SoCRAに関しては、日本支部の立ち上げ当初からかかわらせていただいていたこともあって、何回かannual conferenceに参加しました。そこで学んだことは、アメリカのほうが進んでいる点として、COIについて。私が2000年にSoCRAのannual conferenceに行ったときに、COIについてベースの話を倫理の専門家からしてもらいました。US先に大きな研究不正の問題があったからこそだと思えますけれど、大変感銘を受けました。また、日本で数年前から騒がしくなったALCOAのことも、もっと前からSoCRAのannual conferenceでは取り上げられていましたし、どうやって研究費を獲得するかといったことも、SoCRAのannual conferenceを通じて学ぶことができました。

そうはいつでも、USもそんなに進んでいるわけではないということで学んだ点もあります。FDA査察の準備とか、がん臨床試験の評価ツールであるRECISTやCTCAEなどに関しては、日本と同時期、もしくは日本より遅れて取り上げられたりしていました。

また、日本は間接経費が高いから治験の経費が高いのだとよく言われていましたが、アメリカでも2割から3割間接経費はとっていて、そういったことも知ることができました。

(PP)

最後に、日本にCRCが誕生して15年以上たって、どうして今、CRCの養成のあり方などを検討されているのかなと、ここに呼ばれて思っておりました。1つだけ昔と違うのは、井部先生も先ほどおっしゃっていましたが、治験コーディネーターという言葉が使われていたところから、臨床研究コーディネーターに変わり、CRCの守備範囲が広がって、大津先生もおっしゃっていたような、いろいろなことが求められるようになってきたから、改めてCRCの教育養成を考えるのかなと思います。でもやはりCRCの人材像、理想像は変わらないような気がして、このようにまとめさせていただきました。

以上です。

CRCに求められる 人材像、養成のあり方



ノバルティスファーマ株式会社
新藤裕子

1

CRCの人材像（理想像）

-よく言われていたこと

こんなに素敵な人はCRCに限らず
どのような職種でも理想では！？

1

CRCの人材像（理想像）

-よく言われていたこと

- 几帳面、きめ細やか
- 優しい、協調性がある
- 論理的思考力、判断力を有する
- 責任感が強い
- コミュニケーションスキルが高い etc.

1

私の抱えるCRCに求められる

1 臨床研究専門職として

1

一口で言うと・・・

良いナビゲーターであること

医師（運転手）

- 乗り慣れない車で、複雑な地図/アクセスマップに従ってゴールを目指す
- 通常は、信頼できるナビゲーターの指示・助言に従って運転すれば問題なく走行できる
- ただし、車に不具合が生じた時や緊急の危険に直面した際には、総合的な判断に基づいた危険回避のための咄嗟のアクションが求められる
 - その際にもナビゲーターの適切な助言は有用

新車を新車にたとえると・・・

- 患者さん：新車に試乗されるお客様
- 論理性と科学性：両輪（相互補完）
- 医師：運転手
- CRC：ナビゲーター

交差点：ICP
アクセスマップ：
ポトコム



CRC＝ナビゲーター

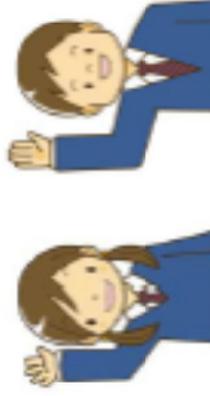
- ナビゲーターはいなくても走れる
でも・・・
- ナビゲーターがないと間違った方向に走ってしまうことがある

そして・・・

- ナビゲーターは、ブレーキをかけることもできる存在である
- 良い走行で目的地に到着するためには運転手とナビゲーターの信頼関係が大切

Question 1

- あなたはナビゲーターに何を期待されますか？



ナビゲーター

交通ルールを十分理解している（適切な交通法を覚えて走行）

地図/アクセスマップが読める

アクセスマップに従って安全かつスムーズに目的地に到着できるような運転ができる

例：渋滞時や急な渋滞などには車の向きを調整する

状況を判断し、目的地の順に対応できる

例：交通規制の時に迂回する等

ナビゲーター

ナビゲーターの案内や交通規制を十分理解している（ナビゲーターの案内を守って目的地まで走行）

プロトコルが読める/理解できる

プロトコル/手順書に従って安全かつスムーズに目的地の到着を達成できるような運転ができる

例：特設レーンや優先レーンなどは早めに通行する

状況を判断し、目的地の順に対応できる

例：信号・歩行者の横断、急な渋滞が発生した際に迂回などのスクリーン操作

ナビゲーター

ナビゲーターにも適切な対応ができる（目的地の案内、渋滞の回避、急な渋滞の回避）

運転中にも適切な対応ができる（目的地の案内、渋滞の回避、急な渋滞の回避）

運転中にも適切な対応ができる（目的地の案内、渋滞の回避、急な渋滞の回避）

車の場所・場所に対応できる

ナビゲーター

ナビゲーターにも適切な対応ができる（目的地の案内、渋滞の回避、急な渋滞の回避）

運転中にも適切な対応ができる（目的地の案内、渋滞の回避、急な渋滞の回避）

運転中にも適切な対応ができる（目的地の案内、渋滞の回避、急な渋滞の回避）

車の場所・場所に対応できる

良いナビゲーター・医療人になるために必要な教育研修は？

- GCP等、関連法規
 - プロトコルの理解のために
 - 医薬品開発概論、臨床試験方法論
 - 医学の基礎、治療ガイドライン等
 - 適正安全な実施のために
 - 研究倫理、医療倫理
 - 医療コミュニケーション
 - 被験者ケア
- など

”

CRCに求められる能力・資質



論理的思考力、判断力、問題解決力等の
高次な能力

+

- ・ 状況に対応し得る柔軟性
- ・ 日々の業務に前向きに取り組んでいく積極性
- ・ 医師、看護師等のロゼディカル、体質性、CRCの業務を担うためのコミュニケーションスキル
- ・ 周囲から信頼され、協力を得るための人間性
- ・ 適切に優先順位付けできるバランス感覚

”

風が増える

2 医療職（医療人）として

”

- 疾患、治療、検査、医療制度等に関する知識
- 高い倫理観（医療倫理、研究倫理、職業倫理）
- コミュニケーションスキル
 - 対、患者、家族
 - 対、医師、他の医療従事者（医療チーム）
 - 対、試験依頼者

を有すること

”

医療資格別強化研修の内容（例）

| 研修内容 | 医師 | 看護師 | 薬剤師 |
|------------------------------|---------------|---------------|---------------|
| 臨床実践力強化、自己啓発 | △ | △ | ○ |
| 倫理観、臨床でチームワークの醸成 | △ | △ | △ |
| 患者・家族とのコミュニケーションスキル（傾聴、共感など） | ○ | ○ | ○ |
| 知識・技能の更新、最新情報共有 | △ | △ | △ |
| 実践力強化、問題解決 | △ | △ | ○ |
| 実践力強化、臨床現場の課題対応 | △ | ○ | ○ |
| 自身の成長 | ○ | ○ | ○ |
| 患者の安全について | 医師・看護師 両職種 | 医師・看護師 両職種 | 医師・看護師 両職種 |

※各医療資格について大学/短期大学/専門学校において教育内容の確保が必要

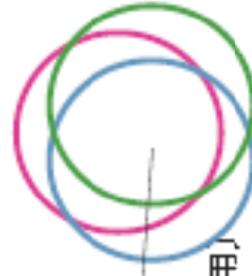
17

今までのCFC養成研修を受けただけでは足りないと思うこと

- 職種（医療資格）ごとの弱みに対する強化研修
 - ・CFCがしなげなければならないことをできるようにするためだけでなく、臨床実践チームの調整をするために他職種の仕事に関する理解も必要
- 問題が生じた時に考える力（特に第二世代以降）
- 継続研修：最新の知識を身につけ、変化に対応できるように

初級者（目標：自立したCRC）

- 役割
 - ・GCP等の規制要件に関する知識を有し、プロトコルを理解し、被験者の安全・権利を守りつつ、プロトコルに則って臨床研究に関する一連の支援ができる



- 研修
 - 共通科目
 - 各職種ごとの弱みの強化（もちろん強みの強化も有用）
 - OJT

中級者：リーダー、メンター、エキスパート

- 役割
 - ・後進の育成（リーダー、メンター）
 - ・トラブル対応、CAPA (Corrective and preventive action)
 - ・専門領域におけるエキスパート
- 研修
 - リーダーシップ、メンタリング
 - 専門領域（例：がん、精神、小児、医療機器など）

18

上級者：管理職

- 役割 (適宜権限委譲しながら)
 - 施設で実施する研究全体の管理
 - 新規プロジェクト等への参画・調整
 - リソース管理、業務評価
 - 業務の優先順位付け (判断)
 - キャリアラダーの構築、組織作り
- 研修
 - 組織運営、チームビルディング

11

私が受講/実施した教育研修

- 大学 医学一般 (倫理学)、看護、理学・臨床研究法論
- 大学院 臨床研究法論/生物統計学
- CRCデーターセンター、薬師会(JIT)
- CSPORセミナー (2000年~2010)
- がん臨床試験に関する専門知識
- メンター間：コアシリテーション、後進の指導
- コミュニケーション・ニコシエーション
- こんな時どうする?ここが変更点よ～:L&L
- **SocRA annual conference**
 - USが進んでいる点 (COI, AICOA, 経費算出)
 - USで進んでおらず進んでいるわけではない (FDA 査察の準備, RECIST, CTC/AE)
 - 間違っただ情報の更正 (間接経費)

12

CRCに対する教育体系

- 基礎教育

| | | | |
|----------------------------|---------------------|--------|--------|
| 基礎教育 (マサチューセッツ、オーストラリア) | 専門研修：がん、腫瘍、リンパ etc. | 臨床試験研修 | 国際試験研修 |
| 研修科目：GCP、研究倫理、臨床試験管理 etc. | | | |
- 継続研修
 - 最新情報 (規制要件、医療制度、治療、診断 etc.) へのキャッチアップ

13

- 日本にCRCが誕生して15年以上
- なぜ今「CRC養成のあり方」?
 - **臨床研究** コーディネーター

- 研究者主導研究における
- プロトコル・ICFの作成
 - バジエット取得・管理
 - 利益相反管理
 - トランスレーションショナルリサーチ
- 等の支援

14

臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの標準化に関する研究

平成26年度第3回班会議（平成26年10月7日）

発表者：青野寛之氏（クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン）

クインタイルズの青野でございます。きょうはお時間いただき、ありがとうございました。

外資系のモニターを33年ぐらい前にスタートしまして、ずっとオペレーションをやっておりました。2年前に製薬メーカーからCROのほうに転職をいたしました。

実は楠岡先生からこのお題を頂戴したときに、本当に何をお話しするのがいいのかというのは、実は自分の中でもちょっと悩んでいました。個人的に、ざっくばらんな形で何でもいからというお話をしただけでしたが、まして、きょう、森下さんと後澤さんがいらっしゃるといふのを初めて知って、お2人の前でCRCの人物像の話をするのは場違いかなと思ったのですけれども、考えてきたこととお話しさせていただきたいと思います。

お話しするCRCの人物像は、CRC全体をターゲットにすると言うより、私自身が2～3年後の日本の治験環境を考えたときに、それを引っ張っていけるようなCRCの方をイメージしてお話しさせていただきたいと思っております。

（PP）

3年後の日本の治験環境はどうなっているのだろうということを考えました。自分自身はずっとオペレーションをやっていて、しんどいかもしれないというのが過去に2回あって、今回は3回目になる。

1回目は、新GCPになったときに、大きく治験環境が変わる中で、当時、モニターもやっていましたが、これは日本の治験はなくなるかもしれないという思いがあった。

2004～2005年にグローバル治験が入ってきたときに、どうやって対応したらいいのかというところで、非常に苦労した。

今、実は3回目の、これからどうしたらいいのかと悩み始めているというのが、リスクベースモニタリングが入ってくる中で、日本の治験環境が一体どうなるのかという話と、モニター自身が今後どのような役割を負うべきなのか、また、それを医療機関の先生方がどういう形で実施していくのか。恐らく今後も治験環境は2～3年の間でまた大きく変わるようなところに今、差しかかっているのではないかなと思っております。

この後、英語のスライドがあるのですが、リスクベースモニタリングは実はこんなものですよというのを御説明するために持ってまいりました。日本語がなくて恐縮です。

（PP）

先生方、もう御存じですが、リスクアセスメントというのをまず会社としてやります。データを集める部署があって、セントラルモニター、データを見ながらサイトにモニターに行けというような指示を出すようなところ、ドキュメントのマネジメントですとか、モニターをサポートするという部門、それとオンサイトで実際にモニターが医療機関で仕事をするという、大きく分けると4つぐらいの役割があるのですが、今、クインタイルズで考えているのは、この部分が全部インドになります。

先日、モニタリング2.0の会合でリスクベースモニタリングに関してのセミナーがあって、参加させていただいたのですが、ノバルティスの方が、ノバルティスのリスクベースの枠組みのお話をされていきました。ノバルティスもここが全部インドですよという話なのです。

弊社などもインドに何千人のデータセンターをつくって、全てインドから指示が出るような形になってくる。では日本で、そのうちのどこか一部を日本の支社として役割を持って、施設とのコミュニケー

ションをとるべきではないかというようなディスカッションを今、始めているところです。ただ、将来的にはそういう役割がないところで何かしていかないといけないというような状況が迫ってくるかもしれないと思っております。

(PP)

世界中のデータが1カ所に集まるものですから、データをあるカテゴリーに入れていくと、セントラライズドモニターを多くしていく、オンサイトモニターをいかにして少なくしていくか、サイト別に評価できるようなシステムになっています。一時、日本の治験はコストが高い、医療機関のコストが高いという中で、実は医療機関が高いのではなくて、メーカーの人件費のほうが高いのではないかというような指摘もありました。今、世界のメーカーが考えていることはまさにそこで、ビジネスとしてリスクベースというものを見たときは、いかにモニターのリソースを減らすかというのが、ビジネスにとって非常に大事なところになっている。

(PP)

これはデモのデータです。例えばこれは症例リクルートメントが、データが入ったら、その瞬間に、どこの国で何例入って、日本であればどこのサイトで何例入っているかが毎日、セントラルでも、インドでも、我々も、我々のCEOも見られる状況になる。

(PP)

これはQualityです。どの国でどのサイトでどういうプロトコルの逸脱が発生したかというのもみられます。セントラルモニタリングの担当者は、これを見て、ある一定範囲のところを超えたら、モニターに対して、あそこは逸脱がほかの国よりも多いので、一回見てきなさい、再トレーニングをしてきなさいというような指示が出て、モニターが動くようになると思います。

(PP)

これはSafety、どういう有害事象がどの国で発生しているのか、これも全部サイトごとに見られるようになりますので、有害事象のあり方というのが、ほかのサイトに比べてここだけ多いとなると、それはまたモニターに対して指示が出て、そこを確認してきなさいというような、こういったものはセントラルで、世界中でシェアされながら運営されていく。

モニターはサンプリングSDVで、ある部分の大事なところだけはチェックしますが、ほかのところはモニターが見ずに、ただセントラルの指示に従っていただけということになる可能性、これはまだわかりませんが、そのような可能性があるのではないかと。

グローバル試験が始まったときというのは、いわゆる医療機関の、特にCRCの先生方とモニターとが一緒になって、何とかグローバル試験ができるような体制を各医療機関でつくろうと、一緒に協力することが随分あったような印象があるのですが、今後、モニターの訪問頻度をなるべく少なくしようというのがモデルですので、そういう意味で、いわゆるCRCの先生方のスタンスが重要になるのではないかと思っております。

(PP)

実はどこの組織でも、いわゆる二八の法則で、組織の中の20%の人間というのはハイパーフォーマーで、真ん中にフォーマーがいて、15%~20%のプアフォーマーがいる。その中で、例えばトレーニング費用をどこにめり張りをきかせるかといったら、ハイパーフォーマーのところへ投資をして、ハイパーフォーマーの中の一部はトップタレントとして、海外に留学させるとかということも含めて考える。今後3年後どうしていくかということ、各医療機関で20%ぐらいの人が治験環境の変化を引っ張っていくというような事が、組織としては大事なのかもしれないなと。

これは実はCRC像というよりも、モニター像なのです。会社で言っているのは、こういうモニターに

なっていないと、今後生き残っていけないというようなことをそのまま当てはめているだけなのです。1つは、これからどんどん変化に対応していかないといけない。

今、いわゆる旧GCPから新GCPぐらいのところを経験していると、新しいことをやれと言ったときに対応が難しい人がいます。

新人あたりのほうはこんなものだというようなところで、過去のことを知らないものですから、すっくと入っていける。本来ならば、中間層が引っ張っていかないといけないのに、経験豊富な人が実は変化に対して非常にいわゆるネガティブな考えを持つ場合があります。いろんなところで似たような話があるかもしれないのですが、そういう中からリーダーをつくっていくためにどうするか。

それと、これは後澤さんと一度お話ししたことがあるのですが、自分で考えるという事が少なくなってきた。物すごいマニュアルができて、SOPができて、それをまず教えてしまうものですから、これは若いモニターもそうなのですが、そこから一歩横に出たとたんに考えられなくなってしまいうような人を、我々は育ててきてしまったという気がします。

GCPなどでも覚えようとするのです。それはGCPテストがあって、そのテストに合格しないとモニター認定を出さない中で、幾つかの用語とかをまず覚えようとする。トレーナーのほうも、合格させないといけないものから、覚えさせようというのが最初にある。来年入社する人に対してはヘルシンキ宣言からGCPまでの歴史を調べて、何で臨床試験にGCPが必要なのかということを考えてこいという宿題を与え始めたのです。

そうでないと、GCPってよく知らない、臨床試験ってよく知らないところで、一番最初のトレーニングで、責任医師の責務はみたいな話になってしまうと、何でこれが臨床研究で必要なのかという、何でというところが抜けたまま、そ教えてしまっている。そういう世代を育ててきてしまっているものから、現場のところでは考えられなくなってしまふ。今、振り返って、反省しながら次へ持っていこうとしているところです。

英語力は、クエスチョンが2つついていますが、実はCRCの方にどれぐらいの英語力が必要なのかというのはよくわかりません。ただ、英語が必要なのは間違いなく、一定の英語というのは必須だろうなと。

脱線するかもしれませんが、クインタイルズに入って、いろいろな依頼者の方とおつき合いくるようになって、

今、思うのが3つあります。ファルマとかエフピアとかという大きな外資の会社で日本の支社があるような会社何となく似ているのです。国内のメーカーさんになると随分違うなというところがある。もう一つは、例えば日本に支社がないとか、日本に支社があっても2~3人しかいないという、海外のベンチャー会社等では、今度は日本の治験環境を知らないものから、アメリカでやっているものをそのまま日本で実施してこようとするというので、物すごく依頼者の考えが違う。

今後、そういうベンチャー会社が入ってくると、私の英語力などではとてもではないけれどもついていけないようなレベルの英語が必要になる。では、CRCの方々の、いわゆるリーダー的な方に関しては、やはりある程度の英語力というのは、コミュニケーションも含めて必要だろうなというのが、私のざくっとした個人的な意見でございます。

御清聴ありがとうございました。

3/18/2015

QUINTILES

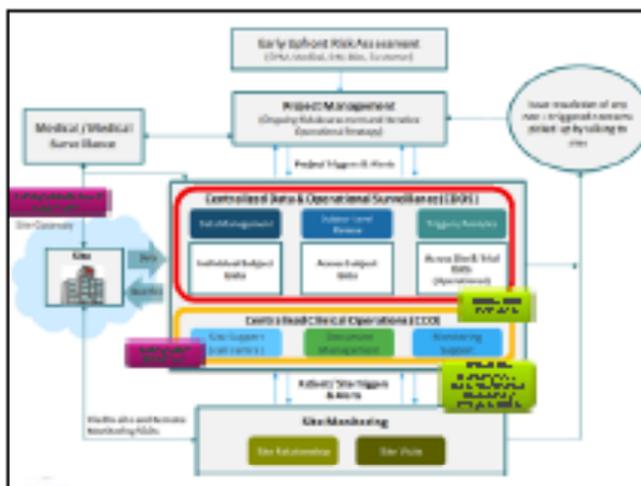
厚生労働省研究
「臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの標準化に関する研究」
- QICの人物像 -

Improve your probability of success

Success Metrics
Operational Efficiency
Success

QUINTILES
P L C O M P A N Y L I M I T E D
C O R P O R A T I O N
E U R O P E

3年後の日本の医療現場は？



The 'New' Monitoring Model
Continuous Improvement

Balance relationship between on-site and centralized monitoring can improve safety and quality, leading to better trial performance

On-site Monitoring
Monitor Clinical Sites, C/P
On-Site Frequency
Issue Document

Centralized Monitoring
Monitor Clinical Sites
Virtual Monitoring
The Program Manager

HQ Global Local

Place your focus where you want it

Use Case: Study Oversight
Success and compliance is key.

Study Oversight Benefits

- Information available in one place
- Vis-à-vis can be proactive if not too late
- Proactive data management is a game-changer
- Early visibility to issues or potential issues are essential per contract obligations
- Data can be analyzed proactively or reactive to meet contract obligations

Use Case: Study Quality
Prevent deviations.

Study Quality Benefits

- Identify sites with quality risks and implement mitigation strategies
- Early signaling of the compliance-to-the-protocol, GCP compliance
- Early signaling of any site at risk of potential protocol deviations can be learned
- Early signaling of any non-compliance

Insert presentation name here



3/18/2015



神事のCRO

- 変化に対応出来る
- 自分で考える事が出来る
- 英語力 (TOEIC:600程度以上??)

QUINTILES

「臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの標準化に関する研究」の
「CRC 養成・育成に関する初級者標準化プログラム(案)」の
日本 SMO 協会会員企業導入教育研修での活用にあたって

日本 SMO 協会

日本SMO協会(以下、JASMO)の初級者研修は、JASMO CRC教育・公認要綱とその細則に規定する導入研修モデルカリキュラムに基づき、各企業の教育研修責任者が企業ごとにプログラムを作成し、研修会を開催している。

今回、「臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの標準化に関する研究班」の「CRC 養成・育成に関する初級者標準化プログラム(案)」をJASMO会員企業の導入研修プログラムに組み入れることを試みた。

方法としては、先行してカリキュラムを作成し実施いただいた「NHO初級者臨床研究コーディネーター養成研修プログラム」(以下、NHOプログラム)を参考として、JASMO会員1企業であるセーマ株式会社が自社導入研修プログラム(以下、セーマ社プログラム)を企画した。

1. JASMO CRC 教育・公認要綱とその細則に規定する初級者導入研修モデルカリキュラム(JASMO CRC 教育・公認要綱細則より抜粋)

初級者導入研修モデルカリキュラムは、「基礎教育」と「実務教育」から構成される。

(1) 基礎教育(40 時間以上)

総論:

薬が出来るまで、ヘルシンキ宣言、臨床試験と倫理性、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP)等

役割と業務:

CRC の業務内容と役割、守秘義務、個人情報保護法、チームとチームワークの組み方、治験チーム内におけるコーディネーションと協力(被験者のケア、治験責任医師等との協力、治験依頼者のモニタリングと監査への協力、関連各部署との連絡)等

臨床試験・治験の基盤整備と実施:

治験の実施プロセス、標準業務手順書(SOP)、治験事務局、治験審査委員会(IRB)、インフォームド・コンセント、直接閲覧、有害事象発現時の対応、保険外併用療養費制度、補償と賠償等
医薬品の開発と臨床試験:

CRC に必要な試験計画法のポイント、データマネジメント等、治験実施計画書、治験薬概要書、同意・説明文書、症例報告書(CRF)等

薬理作用と薬物動態の概論:

薬理作用・薬物動態の個人差、薬物相互作用、薬物有害作用等

被験者への対応:

コミュニケーションスキル(患者とのパートナーシップの形成)、説明と同意文書、スケジュール管理、プライバシーの保護、負担軽減費等

(2) 実務教育(治験毎の教育:16 時間以上)

項目:治験薬概要書、治験実施計画書、治験の手順・流れ、使用ツール、インフォームド・コンセント等

なお、実務教育は座学、実地研修、模擬研修等を各企業が選択し実施するものとする。

2. NHO プログラムとセーマ社プログラムの比較(別紙1 参照)

(1) NHO プログラムのカリキュラム中、セーマ社プログラムへの導入が不可能であった項目とその理

由（別紙 1：グレーマーカーの項目）

医療者としてのコミュニケーション力（SMO は医療機関ではないため、熟練した経験をもつ講師がいないため）

患者から CRC への期待（患者という講師の確保が難しいため）

治験責任医師/医療機関の長からの期待（Dr、医療機関の長による講師の確保が難しいため）

NHO における臨床研究（SMO にとって必要な内容ではないため）

(2) NHO プログラムのカリキュラム中、セーマ社プログラムへ導入した項目

（別紙 1：赤字の項目）

臨床試験と倫理性、新薬開発（総論）中

- ・ データマネジメント（CRF 作成支援を含む）

治験依頼者の役割と SMO への期待

CRC の実務(1)・(2)

- ・ 治験薬管理の実際
- ・ 検査機器等の精度管理
- ・ 私が目指す CRC（先輩 CRC からのお話）

(3) セーマ社プログラムのカリキュラム中、NHO プログラムにない項目

（別紙 1：ピンクマーカーの項目）

PC、携帯電話スキル

- ・ 社内 PC システムの概説、情報セキュリティ
- ・ 社内貸与 PC 及び携帯電話の使用 等

薬の知識

- ・ ビデオ（DVD）学習

治験とは：総論（2）

- ・ 治験体制の変化
- ・ 治験に係る様々職種
- ・ CRC の誕生と業務内容

SOP（標準業務手順書）、必須文書保管について

- ・ 医療機関における SOP
- ・ GCP と SOP の関係性
- ・ SOP の必要性 等

病院実習（3日間）

- ・ セーマ社「病院実習に関するマニュアル」に基づき、医療機関で実習を行う。

3. セーマ社プログラム（改訂案）の作成と考察

(1) セーマ社の初級者導入研修プログラムの作成について

規定：JASMO CRC 教育・公認要綱とその細則に基づいて、基礎教育（座学）40 時間以上と実務教育（治験現場教育）16 時間以上を行っている。

教材・講義：JASMO 公認 CRC 試験及び SMA 試験の指定図書である「CRC テキストブック（編集：日本臨床薬理学会、発行：医学書院）」を主たる教科書に指定し、副教材として「臨床試験テキストブック（監修・編集：中野重行、発行：メディカル・パブリケーションズ）」、「CRC の実務（編集：SMONA テキスト作成小委員会、編集協力：JASMO 教育検討委員会、発行：エスエムオーネットワーク協同組合）」等を用いて、各講師がパワーポイントによる説明資料を作成、教材を読学させた上で説明を加える等、その講義方法は講師に任せている。講師は講義項目に精通した部署又は役職者が担当し、部署内で上層部が講師を担当している。また、病院実習は配属エリアの

CRC 副部長の管理の下、CRC チームリーダーが中心となり、許可が得られた医療機関で治験現場の OJT を「病院実習に関するマニュアル」に従って行っている。

今回、NHO プログラムを参考にして、セーマ社プログラム（改訂案）を試作するにあたって、懸案事項として以下の事項が挙げられた。

- ・ JASMO では、CRC 教育・公認要綱とその細則に従って、初級者導入研修プログラムを各企業が独自に企画・実施しており、その内容の詳細は各企業に任されている。
- ・ NHO プログラムでは、非常に数多くの熟練した講師陣が講義を担当されており、一コマ当りの講義時間も短時間であり、講義が手際よくスムーズに行われていることが予想される。セーマ社プログラムでは、社内の数少ない講師陣が教育しており、プログラムを作成する教育研修担当者は講師の選定、スケジュール作成に苦労している。
- ・ 教育時間について、基礎教育（座学）40 時間以上と実務教育（治験現場教育）16 時間以上を確保しているが、講習生に教材を読学させる時間も一部含んでおり、このくらいの時間は最低でも確保する必要があると考えられる。したがって、別紙 1 に示す全教育時間は、NHO が 1,765 分に対し、セーマ社は 3,720 分（現場教育を除いても 2,460 分）となり、「臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの標準化に関する研究班」の「CRC 養成・育成に関する初級者標準化プログラム（案）」で規定する講義時間とコマ数を大きく超えてしまうが、少ないわけではないので、現 CRC 教育・公認要綱細則に規定する講義時間を特に修正する必要はないと思われる。
- ・ 講義内容について、大きくは NHO プログラムに合わせられるが、医療機関のアウトソーシングである SMO が実施困難な講義は、『2 NHO プログラムとセーマ社プログラムの比較 (1) NHO プログラムのカリキュラム中、セーマ社プログラムへの導入が不可能であった項目とその理由』に挙げたとおり、医療機関スタッフが講義するカリキュラムの講師を確保できない点にあった。
- ・ 病院実習を 3 日間確保しているが、この実習を医療機関内で行うには、許可が得られる医療機関でなければ実施できないのが実態である。また、アウトソーシングである SMO は CRC を医療機関へ派遣するにあたって、最低限の作法は教えておく必要があり、この病院実習は SMO にとって必要なカリキュラムと考えている。

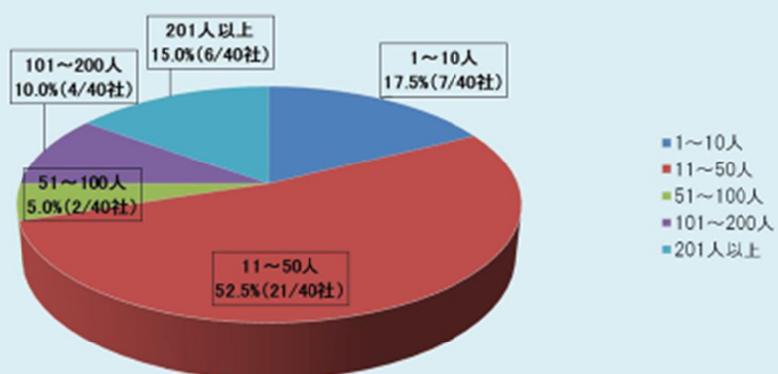
(2) 上級者 CRC 養成研修プログラムについて

- ・ JASMO に所属する SMO は、別添に示すとおり、従業員数が 50 名以下の企業が全会員企業 40 社中 28 社と半数以上を占めている。従業員数が少ない企業が大多数である JASMO では、初級者 CRC 養成研修プログラムとは異なり、上級者 CRC 養成研修プログラムを各社に任せて実施することは困難と考えられる。今後、上級者 CRC 養成カリキュラムを実施していくためには、以下の方策が必要と思われる。

JASMO 全体で上級者 CRC 養成研修プログラムを企画し実施する。

上級者 CRC 養成研修プログラムを実施している他機関・他団体の上級者 CRC 養成研修会に JASMO 会員企業 CRC の受講を依頼する。

2013年度 SMO業務従業者の人数:4189名/40社



「初級者 CRC 養成研修」受講後 3 か月目のアンケート

私たちは、平成25年度厚生労働科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業)「臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの標準化に関する研究」(主任研究者: 楠岡英雄((独)国立病院機構大阪医療センター院長))において、CRCを対象とする初級者並びに上級者研修の標準化カリキュラムの策定に取り組んでいます。あなたが受講された研修プログラムも当班が作成したものを基に国立病院機構本部で企画・運営を実施していただきました。

そこで、我々が作成したプログラムが、受講後3か月を経過したあなたに実際どの程度実務面でお役に立っているかを把握するために、アンケート調査にご協力をいただけないかと考えています。現在、CRC業務を実施している、していないは問いません。

なお、アンケートの結果は、当研究班の資料とさせていただき、報告書としてまとめる予定です。その際、団体名、研修会名は公表させていただきますが、回答者個人のお名前がでることはありません。

ご協力の程、よろしく願い申し上げます。

問1. あなたがお持ちの医療免許についてお尋ねします。

1. 看護師 2. 薬剤師 3. 臨床検査技師 4. 左記以外()

問2. あなたは「初級者CRC養成研修」を受講する前に、CRC業務を実施していましたか？

1. 実施していた(経験年数: ____年 ____か月) 2. 実施していない

平成26年〇月現在でお答えください。

問3. あなたは現在、CRCとして活動していますか？

1. 専任のCRCとして活動している。 問4へ
2. 併任のCRCとして活動している。(週 ____時間) 問4へ
3. CRCとして活動していない。 問5へ

問4. 問3で、「現在CRCとして活動している」と回答した方におたずねします。

4 - 1. 研修終了時、あなたはCRCとして活動していく自信を持ってましたか？

(該当する項目に1つ○を付けてください。)

- a. 大いに持てた b. 持てた c. どちらともいえない d. あまり持てなかった e. まったく持てなかった

4 - 2. 研修内容は、現在のCRCとしての活動にどの程度役立っていますか？

(該当する項目に1つ○を付けてください。)

- a. とても役立っている b. 役立っていることもある c. どちらともいえない
- d. あまり役立っていない e. まったく役立たない

4 - 3 . 講義の中で、あなたがCRCとして活動していく上で役に立ったものを上位5つまで挙げ、その理由を具体的に記して下さい。

1.【講義名:(治験とは:総論(1))]

【その理由】

『会社の理念、業界の動向』これが全ての中心となるべきものだと思います。変化してはならない部分と、変化に即座に対応していくべきことが区別され、常に末端まで浸透するべきだと思います。毎日の業務で常に意識しているべきものではありませんが、皆と同じ方向に進んでいるか確認のためにもこの講義は初級者 だけではなく、是非、定期的に継続して受講を希望します。

2.【講義名:(CRC の実務(1)CRC の実務(2))]

【その理由】

業務の中で法やルールは面倒で、障壁となることが多くあります。その障壁が高いものであればあるほど、それを逸脱しない条件で超えるための方法はノウハウとなり、人の役に立ちます。『覚えなければならないこと』を超えた『どう対応するか』その全体像を学ぶことができました。

3.【講義名:(病院実習(3日間))]

【その理由】

知識として教わったことと、現場での実際を見て、感じて学ぶことは確実に異なります。座学の後、すぐに現場に投入されるのではなく、カリキュラムとして実務研修をさせていただいたことはとても役に立ちました。安心して現場に入ることができました。

4.【講義名:(臨床試験・治験の基盤整備、治験の実施)]

【その理由】

各部署の体制、役割、流れの全体像を学ぶことができました。この基盤が無いと実習さえもすることができないと思います。

5.【講義名:(臨床試験と倫理性、新薬開発(総論)臨床研究の歴史 治験とは:総論(1))]

【その理由】

新薬開発、臨床試験の歴史、成り立ち、基礎を学ぶことができました。配属先によっては、あまり触れられない事項もあり、後から、系統立てて学ぶ機会はありません。様々な法やルールの起源、歴史を知ること、現在存在するものの意義や本質を考えることができます。

問6. 受講後3か月を経過し、あなたにとって「初級者CRC養成研修」はどのような意味を持ちましたか(持っていますか)?

最近知識を身につける為にe-ラーニング等が増えています。しかし、この度、受講させていただいた研修では、文書やデータにしにくい貴重な現場の生の声を直接お聞きすることができました。現場の声は、配属後でも十分だとは思いますが、しかし、他の部署に関しては、配属後、あまりお話を聞きする機会がありません。多くの部署の方の講義はとても有意義なものでした。

また、現場だけではなく、広く業界を見渡している管理職以上の方のお話を直接お聞きすることができました。目の前にある細かなことから、どこに向かうべきなのかという方向性まで広く網羅されている内容の濃い研修を受けさせていただき、とても感謝しています。

研修とは、覚えることを詰め込む作業となってしまうことが多くあります。しかし、受講させていただいたこの研修は、これから何が必要で、何を学ぶ必要があるのかまで、見渡せる内容となっていたと思います。

問7. 「初級者CRC養成研修」に関するご意見、ご質問があればご記載ください。

多忙な通常業務の中、資料作りから講義まで、講師の方々の負担は相当なものだったと思います。とても丁寧に熟慮された内容で、迷うことなく受講させていただきました。ありがとうございました。

その中で、知識として覚えるだけの事項に関してはe-ラーニングや、自習後のミニテストでもよいのではないかと思います。講師の方々の負担を軽減できるのではないのでしょうか。

また、所持している医療免許や経験の違いによりカリキュラムの変更ができてよいと思います。

ご協力ありがとうございました。

新任CRC・導入教育カリキュラムおよび受講確認シート・改訂案

別紙2

[日程]

[場所]

[研修時間] 9:00~17:00(昼休1h)

受講者名:

| 研修項目 | 研修内容 | 研修期間 | | 受講 | 主な教材 |
|-------------------|---|------|-----------------------|-----|-----------------|
| | | 研修日 | 研修時間 | | |
| オリエンテーション、社内課題等 | <ul style="list-style-type: none"> -オリエンテーション -用語整理、研修内容 -就業規則、出勤規則 等 | 3 | 12月15日 9:00~12:00 | 月 曜 | 後援部 |
| ビジネスマナー(1) | <ul style="list-style-type: none"> -基礎知識(電話応対等)、マナー(メール等)、コミュニケーション | 1 | 12月15日 13:00~14:00 | 月 曜 | 後援部 |
| PC、情報機器スキル | <ul style="list-style-type: none"> -社内PCシステムの状況、情報セキュリティ -PC及び情報機器の使用 | 2 | 12月15日 14:00~16:00 | 月 曜 | 以FA管理部 |
| 薬の知識 | <ul style="list-style-type: none"> -デオ(DVD) 等 | 1 | 12月15日 16:00~17:00 | 月 曜 | 後援部・O 以FA管理部 |
| ビジネスマナー(2) | <ul style="list-style-type: none"> -始業挨拶、モニターがSMD/CRCに期待すること | 1 | 12月16日 9:00~10:00 | 木 曜 | 知照体直等課本部 本部員 |
| 始業と区：総論(1) | <ul style="list-style-type: none"> -会社の理念、業務の目的 -臨床試験の歴史と新たな治療薬(CRD、SMD含む) -試験に臨むCRCの役割(現場で求められるSMD-CRC像) -G-マナーに臨む治療薬開発の成り -試験マナー-233活動から始業等の役割展開向上 -試験研究費について 等 | 3 | 12月16日 9:00~12:00 | 火 曜 | 代表取締役社長 |
| 始業と区：総論(2) | <ul style="list-style-type: none"> -試験体制の進化 -試験に臨む様々な役割 -CRCの誕生と業務内容 | 1 | 12月16日 16:00~17:00 | 火 曜 | 役員・研修室 |
| 一般研修 小計 | | | | | |
| 臨床試験と倫理性、新薬開発(総論) | <ul style="list-style-type: none"> -試験者の品質-個人情報保護 等 -臨床試験の倫理原則と憲法 -GCRの試験内容位置づけ、取手法 -データーマナーメント(CRF作成変遷を含む) | 3 | 12月16日 13:00~16:00 | 火 曜 | 代表取締役社長 |
| 医薬品の開発と臨床試験 | <ul style="list-style-type: none"> -新薬開発、新臨床試験から臨床試験への移行 -試験実施計画書と試験実施要領の読み方 -臨床試験 医師主導試験、田代共同試験 -臨床試験の考え方と分類(生体標記の重要性を含む) -新薬開発の承認審査制度 -医薬品情報誌 | 4 | 12月17日 9:00~14:00 | 水 曜 | CRC事務局 |

一般研修 小計

臨床試験と倫理性、
新薬開発(総論)

医薬品の開発と臨床試験

[CRCテキストブック(第3版)]

P.20~25

P.163~173 他

[CRCテキストブック(第3版)]

P.2~9 他

[CRCテキストブック(第3版)]

P.26~44

P.218~226 他

[CRCテキストブック(第3版)]

P.48~112

| ・監修施設 | | | | | | | |
|---|---|-----------------------|---|---|---------|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - 監修施設 - トランスレクションカサネ (TR) - 薬師作用・臨床試験・薬師作用・薬師試験の個人差 - 薬師相互作用・薬師作用 - 合理的薬師試験・合理的薬師試験 - 合理的薬師試験・合理的薬師試験 (コンプライアンス) | 2 | 12月17日 14:00～16:00 | 水 | 吸 | CPR 薬師部 | [CRCテキストブック (第3版)] P.260～295 | |
| <ul style="list-style-type: none"> - 治験従事者の役割と責務 - 臨床試験・治験に関する者及び団体 - 治験の実施プロセス - 治験事務局 - 治験従事者委員会 (IRB) - モニタリング・監査 (治験従事者の立場として) - 結核と結核 - 信頼性の確保と薬害 | 1 | 12月17日 16:00～17:00 | 水 | 吸 | 治験推進本部 | | |
| <ul style="list-style-type: none"> - 臨床試験 治験の登録管理 - 治験の実施 | 6 | 12月18日 10:00～17:00 | 木 | 吸 | SMD 薬師部 | [CRCテキストブック (第3版)] P.114～153 P.158～162 | |
| GCP | 7 | 12月19日 9:00～17:00 | 金 | 吸 | SMD 薬師部 | GCP ガイダンス等 | |
| <ul style="list-style-type: none"> - 監修コミュニケーション - 臨床試験の実施準備 - (実施) 臨床試験の把握、説明文書・日通文書の作成補助、IRBへの対応、実施体制の構築 - 治験実施の準備 (ワークシート、臨床試験管理表、治験ファイル等) - スタートアップミーティング - 監修実施地区と保険外併用療養費 - 啓発・啓蒙活動 - 監修実施とALCOAの原則 - 治験品質管理の重要性 - 検査結果等の結果管理 | 7 | 12月22日 9:00～17:00 | 月 | 吸 | 役員・研修室 | [臨床で培った治験のいろは] [CRCの実務 (第2版)] [CRCテキストブック (第3版)] P.10～19 P.154～157 P.174～257 他 | |
| <ul style="list-style-type: none"> - 説明文書の読み込み (CRCの実務 [2] のグローバルレインゴの準備) | | | | | | | |

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

| 著者氏名 | 論文タイトル名 | 書籍全体の編集者名 | 書籍名 | 出版社名 | 出版地 | 出版年 | ページ |
|------|---------|-----------|-----|------|-----|-----|-----|
| | なし | | | | | | |

雑誌

| 発表者氏名 | 論文タイトル名 | 発表誌名 | 巻号 | ページ | 出版年 |
|-------|---------|------|----|-----|-----|
| | なし | | | | |