

## S M O の職員教育について

(飯島 肇 参考委員 説明資料)

# 治験のあり方に関する検討会

— SMOの職員教育について —

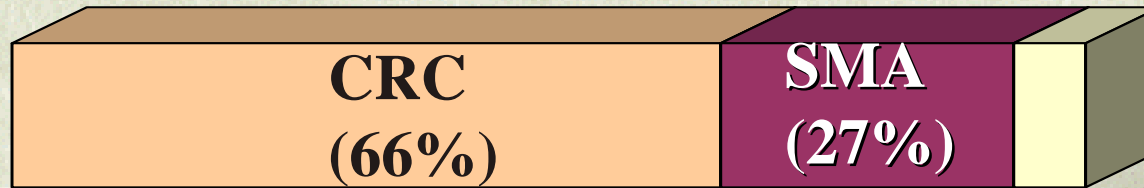
2006年3月10日

日本SMO協会 (JASMO)

飯島 肇



# 日本SMO協会 (JASMO) 所属企業におけるSMO業務について



日本SMO協会アンケート調査結果 (2005.10実施)

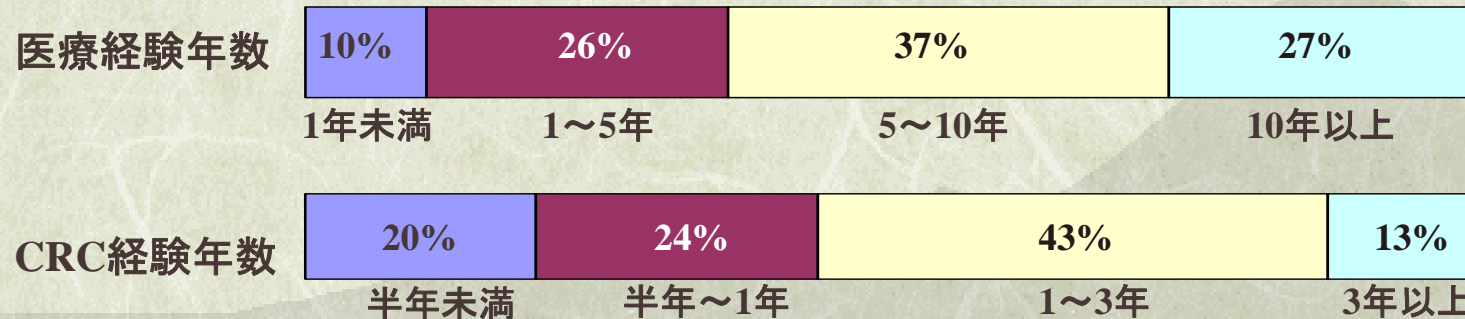
SMO業務はCRC業務とSMA業務がそのほとんどを占める

**CRC** (Clinical Research Coordinator) 業務  
主に 被験者対応 を中心とした治験支援業務

**SMA** (Site Management Associate) 業務  
被験者対応以外 の主に治験に関する事務的支援業務

# CRCへの教育・研修について

## ①日本SMO協会(JASMO)所属企業でのCRCの実態



日本SMO協会アンケート調査結果 (2003.10実施)

**CRCは医療経験の豊富な人が担当しているが、CRC業務経験年数は浅い**

## ②日本SMO協会(JASMO)所属企業でのCRCへの教育・研修

### 1. 導入教育の有無

有 **100%**

無

### 2. 継続教育の有無

有 **94%**

無 **2%**

日本SMO協会アンケート調査結果 (2003.10実施)

教育・研修では導入教育は全ての企業が実施、継続教育もほとんどの企業が実施しているが、導入教育や継続教育の時間や内容については各社対応であり、各社の教育担当者がその業務を担当している。



**JASMOとして統一的な教育・研修システムの構築が必要!!!**



# 日本SMO協会 (JASMO) CRC教育・認定システム

CRCに対する教育研修に関して必ず実施すべき基準を定め、これを実施させることによりCRCの業務に必要な能力の向上をはかることを目的とする。(日本SMO協会CRC教育・認定要綱第1条)

← **導入教育** (JASMO教育カリキュラムに基づく)

修了(修了証発行)→初級CRC

← 2年以上の実務経験(導入教育研修修了証取得者)  
**継続教育** (JASMO教育カリキュラムに基づく)

認定試験(年1回)

合格者

認定(認定CRC)(認定証発行) : 有効期間:5年





# JASMO 教育カリキュラム

導入教育カリキュラム  
—CRCとして必要な資質を養成・  
修得させる教育研修—

## 1) 基礎教育

- ・総論
- ・役割と業務
- ・臨床試験・治験の基盤整備と実施
- ・医薬品の開発と臨床試験
- ・薬理作用と薬物動態の理論
- ・被験者の対応 (被験者保護を含む)

## 2) 実務教育

概要書、実施計画書、手順と流れ、  
使用ツール、IC 等  
形式: 見学、実地研修、模擬研修等  
自由に選択実施

## 3) 研修期間

- ・最低40時間以上(基礎教育)
- ・最低16時間以上(実務教育)

継続教育カリキュラム  
—CRCとして必要な資質を維持・  
向上させる教育研修—

## 1) 教育項目

- ・臨床薬理学
- ・薬効評価学
- ・臨床検査
- ・各種病態生理
- ・医療面接法
- ・その他臨床試験に関する知識

## 2) 研修期間

24時間以上/年

協会主催の研修会、関連学会、  
各種研修会への出席も考慮する。

CRC教育・研修の一環としてJASMO所属企業に教育研修責任者をおき、教育研修責任者は教育研修計画の立案、JASMO教育カリキュラムに従った教育研修の実施、及び評価に関する業務を担当する。

## 教育研修責任者とは？

- ・JASMO所属の企業で代表者または代表者が指名したもの
  - ・適切に訓練された教育及び研修を実施するのに十分な、科学的、薬学的及び臨床的知識を有しているもの
  - ・教育及び研修を統括するのに必要なGCP及び適用される規制要件を熟知しているもの
- (日本SMO協会CRC教育・認定要綱細則第2条)

## 日本SMO協会(JASMO) 第1回CRC認定試験

実施日 : 2005年8月28日(日) 13:30~16:00

試験時間 : 150分

出題数 : 83問、105解答数、マークシート方式

試験会場(6会場) : 札幌、仙台、東京、大阪、高知、福岡

受験者数 : 662名

合格者数 : 597名

合格通知 : 各社教育研修責任者宛に一括連絡

## 日本SMO協会(JASMO) 第2回CRC認定試験(予定)

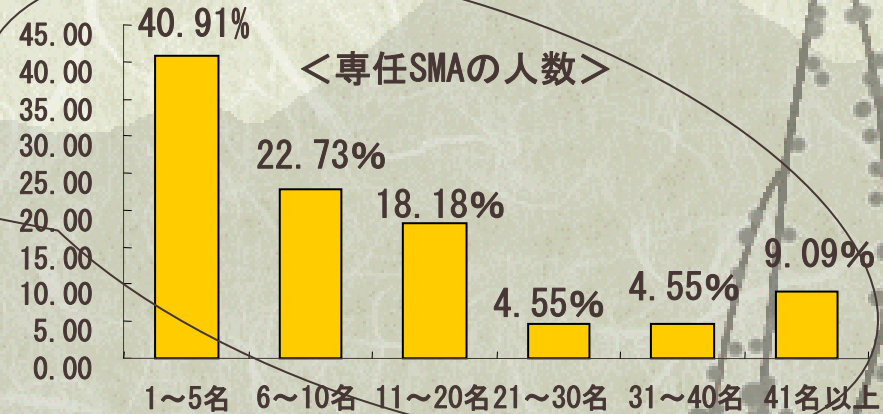
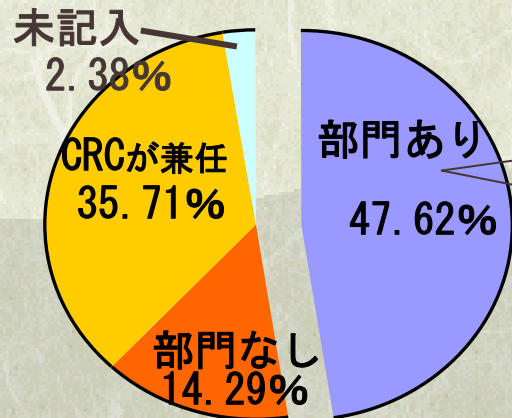
実施予定日 : 2006年7月23日(日)



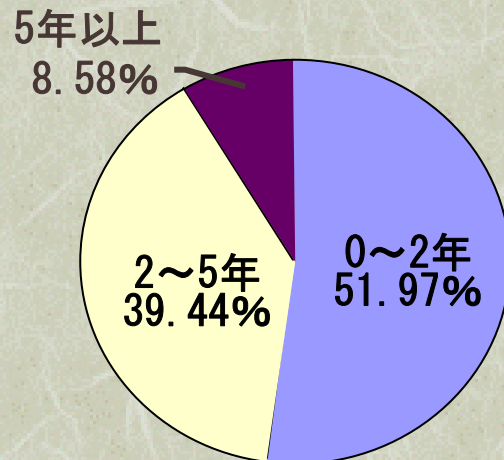
# SMAへの教育・研修について

## ①日本SMO協会(JASMO)所属企業でのSMAの実態

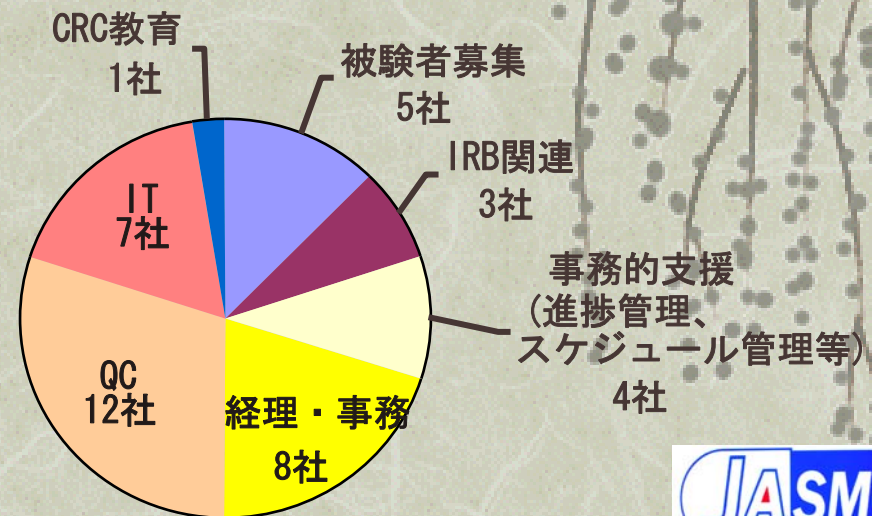
### 1) 部門の有無



### 2) 経験年数



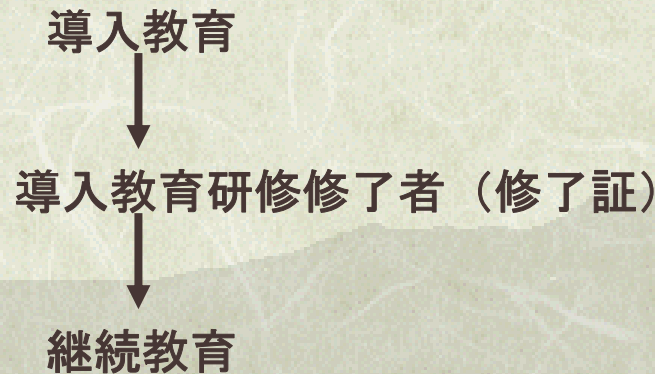
### 3) 業務内容





## ②日本SMO協会(JASMO)所属企業でのSMAへの教育・研修システム

SMAに対する教育研修に関して必ず実施すべき基準を定め、これを実施することによりSMAの業務に必要な能力の向上を図ることを目的とする  
(日本SMO協会SMA教育要綱第1項(案))



### <教育・研修カリキュラム>

