

## 関係職員等に係る基礎資料

1.	医師	1
2.	CRC	5
3.	生物統計家	1 5
4.	看護師	1 7
5.	薬剤師	1 9

# 1. 医師

## 1-1. 医師の卒前教育

医学教育モデル・コア・カリキュラム(抜粋)－教育ガイドライン－

- 医学生が卒業までに学んでおくべき態度、技能、知識に関する教育内容を精選して編成した  
もの。

F 医学・医療と社会

### (6) 臨床研究と医療

一般目標:

医療の発展における臨床研究の重要性について学ぶ。

到達目標:

- 1) 副作用報告と有害事象報告の意義を説明できる。
- 2) 臨床研究、臨床試験、治験と市販後臨床試験の違いを概説できる。
- 3) 研究目的での診療行為に要求される倫理性を説明できる。
- 4) 研究デザイン(二重盲検法、ランダム化比較試験、非ランダム化比較試験、観察研究、ケース・コントロール研究、コホート研究、メタ分析)を概説できる。
- 5) 診療ガイドラインの種類と使用上の注意を列挙できる。
- 6) 薬物に関する法令と医薬品の適正使用に関する事項を列挙できる。

(出典:「21世紀における医学・歯学教育の改善方策について」  
～医学・歯学教育の在り方に関する調査研究協力者会議 報告～)

## 1-2. 医師国家試験

- 出題基準(抜粋)

★必修の基本的事項

### 2. 社会と医療 (約2%)

A. ～C. 略

D. 臨床試験・治験と倫理性

①第I・II・III・IV相試験

②ヘルシンキ宣言

③GCP(医薬品の臨床試験実施の基準)

④IRB(施設内倫理委員会)

### 9. 臨床判断の基本

A 根拠に基づいた医療<EBM>

①患者の問題の定式化

② 情報収集法

- ③ 批判的吟味
- ④ 患者への適用
- ⑤ 研究デザイン
- ⑥ メタ分析（メタアナリシス）
- ⑦ 診療ガイドライン

B 臨床疫学的指標 以下略

C 誤差と精度 以下略

D 基準値 以下略

E 有効性と効率性 以下略

★ 医学総論

II-3 疫学とその応用

B 疫学指標

① 率と比

⑤ 相対危険度＜relative risk＞、寄与危険度＜attributable risk＞

⑥ オッズ比

D 分析疫学

① コホート研究

② 患者対象研究

③ 介入研究

④ 無作為比較対照試験＜RCT＞

⑤ メタ分析＜メタアナリシス＞

IX-2 薬物療法

B 薬物動態

① 吸収、分布、代謝、排泄

② 一回投与、反復投与

③ 治療薬物モニタリング（TDM）

④ 遺伝子型

⑤ 民族的要因

C 薬効

① 薬効を左右する因子

② 薬物の相互作用

③ 食物・嗜好品との相互作用

④ 薬効の評価、偽薬効果

⑤ 適応と禁忌

D 用法・用量

① 投与経路と種類の特徴

② 剤型

③ コンプライアンス

④ 新生児、小児、妊婦、高齢者

⑤ 肝機能障害

E 副作用

- ① 種類
- ② 機序
- ③ 対策

(出典：厚生労働省)

1－3. 臨床研修

I 行動目標

医療人として必要な基本姿勢・態度

(1) 患者・医師関係

(略)

(2) チーム医療

(略)

(3) 問題対応能力

患者の問題を把握し、問題対応型の思考を行い、生涯にわたる自己学習の習慣を身に付けるために、

1) 臨床上の疑問点を解決するための情報を収集して評価し、当該患者への適応を判断できる  
(EBM =Evidence Based Medicineの実践ができる。)

2) 自己評価及び第三者による評価を踏まえた問題対応能力の改善ができる。

3) 臨床研究や治験の意義を理解し、研究や学会活動に関心を持つ。

4) 自己管理能力を身に付け、生涯にわたり基本的診療能力の向上に努める。

(4) 安全管理

(略)

(5) 症例呈示

(略)

(6) 医療の社会性

(略)

(以下略)

II. 新医師臨床研修制度における指導ガイドライン (試行版)

臨床研修の到達目標

**【到達目標】**

**I 行動目標**

医療人として必要な基本姿勢・態度

**II 経験目標**

A 経験すべき診察法・検査・手技

B 経験すべき症状・病態・疾患

C 特定の医療現場の経験

## 研修理念

臨床研修は、医師が、医師としての人格をかん養し、将来専門とする分野にかかわらず、医学及び医療の果たすべき社会的役割を認識しつつ、一般的な診療において頻繁に関わる負傷又は疾病に適切に対応できるよう、基本的な診療能力を身に付けることのできるものでなければならない。

### 第4章 到達目標の解説（抜粋）

#### 【3 問題対応能力】

1) 臨床上の疑問点を解決するための情報を収集して評価し、当該患者への適応を判断できる (EBM=Evidence-based Medicine の実践ができる)

現場から課題を作成し整理する能力

(略)

問題解決に必要な情報収集・整理運用能力

a: 課題の解決に必要な情報や要員を列挙し、足りないものを集めることができる。

(略)

b: 臨床研究や治験の意義を理解し、その結果を批判的に吟味し、問題解決に活かすことができる

ポイント:

臨床研究結果を課題解決に活かす手法は、その研修医がどのような専門を選ぶにせよ基本的な技能となる。細かな統計学的手法を知るよりも、妥当性を見極めるためのチェックポイントを活用し、要領よく価値の低い情報をふるい落とし、価値ある情報の妥当性と適用性、定量的な結果をくみ取って、課題解決に活かすために情報をまとめる作業に焦点を当てる。

(略)

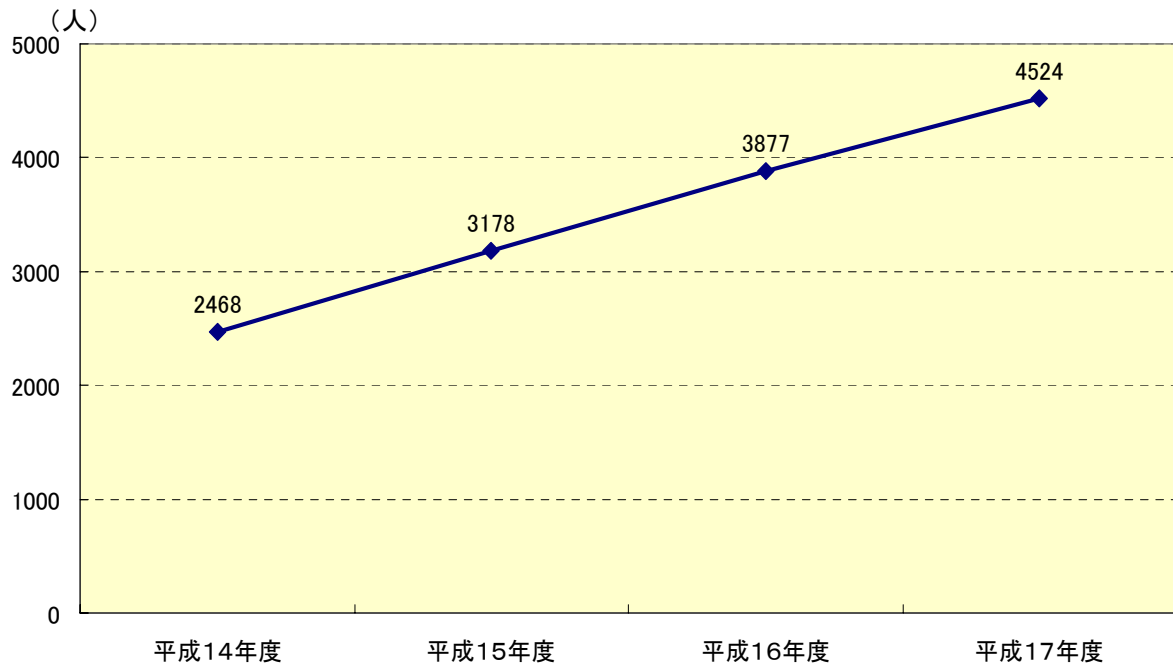
2) 自己評価及び第三者による評価を踏まえた問題対応能力の改善ができる

(略)

3) 臨床研究や治験の意義を理解し、研究や学会活動に関心を持つ

## 2. 治験コーディネーター

### 2-1. CRC 研修終了者数の推移



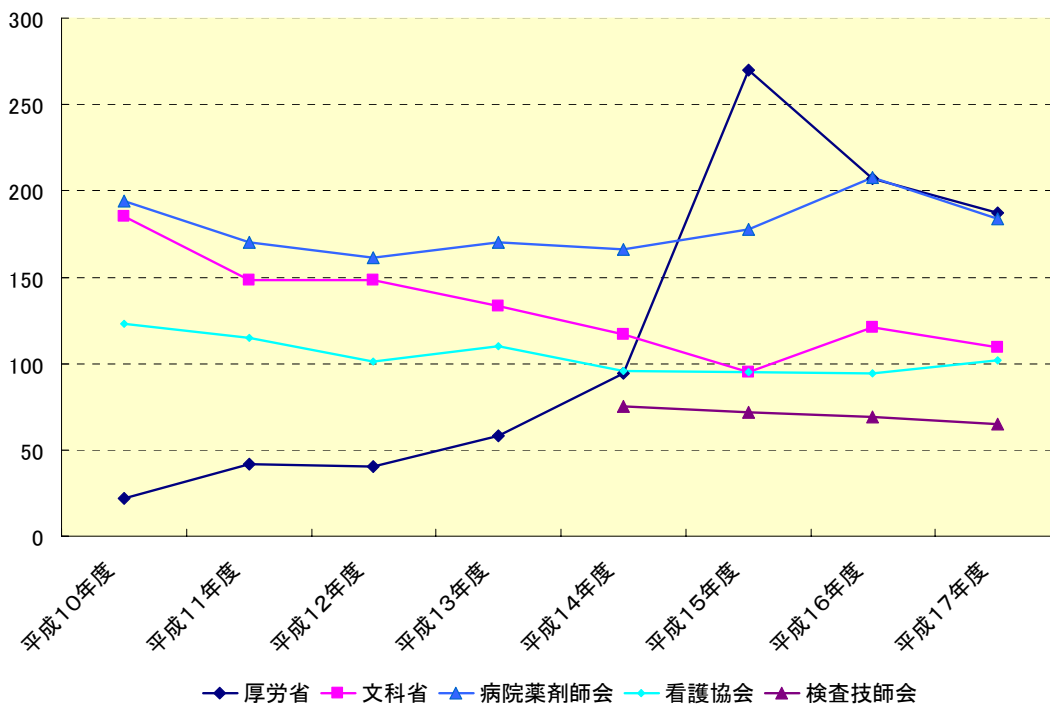
※文

部科学省、厚生労働省、日本看護協会、日本病院薬剤師会、日本臨床衛生検査技師会の平成10年度以降CRC養成研修終了者数の累計。

このうち、SMO所属の修了者数は、平成15年度以降累計204名。

出典：厚生労働省

### 5団体による養成研修会の参加者の推移

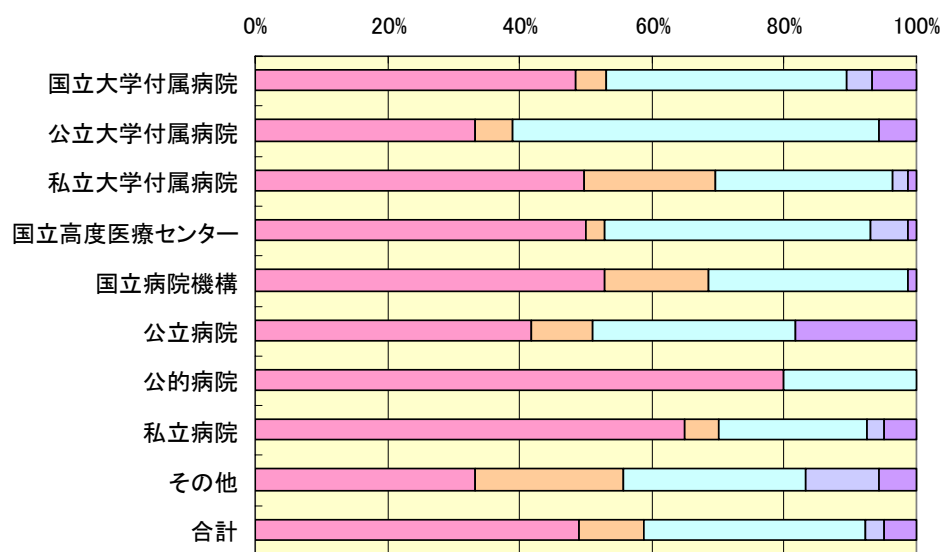


## 5団体による養成研修会の参加者の推移

( )内は、SMO 所属の参加者数。

年度	10	11	12	13	14	15	16	17	計
厚労省	22	42	40	58	94	270 (66)	207 (55)	187 (34)	920 (155)
文科省	185	148	148	133	117	95	121	109	1056
病院薬剤師会	194	170	161	170	166	178 (3)	208 (5)	184 (4)	1431 (12)
看護協会	123	115	101	110	96	95 (0)	94 (2)	102 (2)	836 (4)
臨床衛生技師会					75 (6)	72 (8)	69 (12)	65 (7)	281 (33)
計	524	475	450	471	548 (6)	710 (77)	699 (74)	647 (47)	4524 (204)

## 2-2. CRC 研修終了者のその後



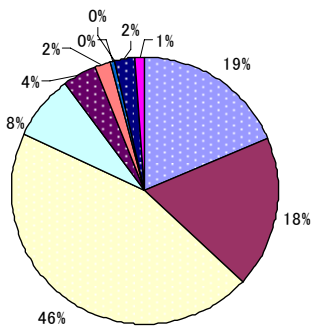
■ CRCとして勤務 ■ 治験事務局 □ 治験以外の業務に従事 □ 無職 □ 不明

N=1280。5つの研修会参加者のその後。施設数：222病院。2005年4月現在。

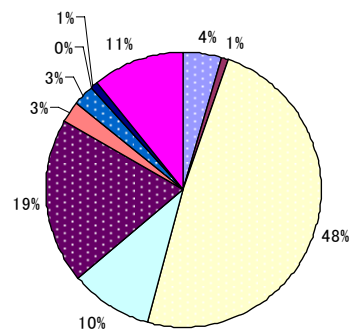
出典：「全国治験活性化3カ年計画フォローアップアンケート集計結果」平成18年5月、文部科学省・厚生労働省

## 2-3. CRC 職種別内訳及び経験年数

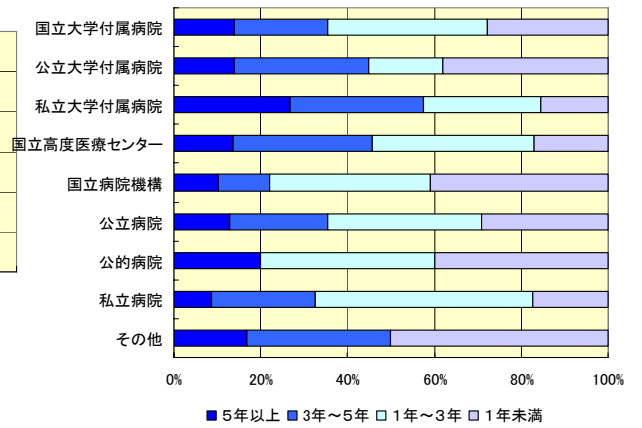
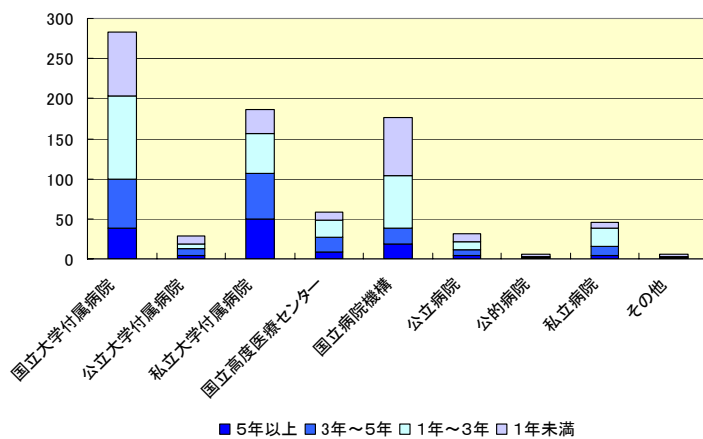
### 内部CRC



### 外部CRC



■ 薬剤師(専任)    ■ 薬剤師(兼任)    ■ 看護師(専任)    ■ 看護師(兼任)    ■ 臨床検査技師(専任)  
■ 臨床検査技師(兼任)    ■ 臨床心理士(専任)    ■ 臨床心理士(兼任)    ■ その他(専任)    ■ その他(兼任)



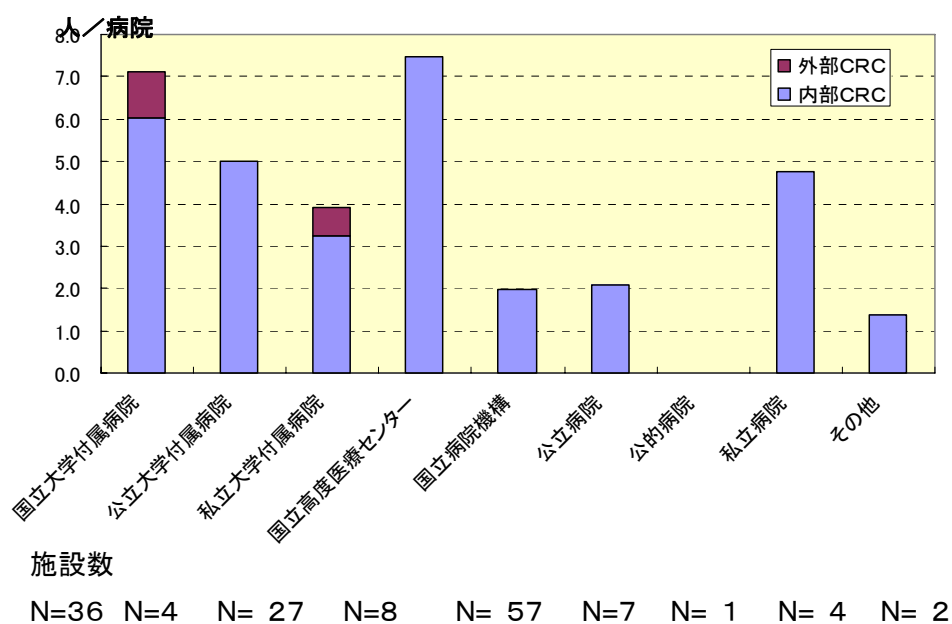
N=821。施設数：181病院。2005年4月現在。

出典：「全国治験活性化3カ年計画フォローアップアンケート集計結果」平成18年5月、文部科学省・厚生労働省

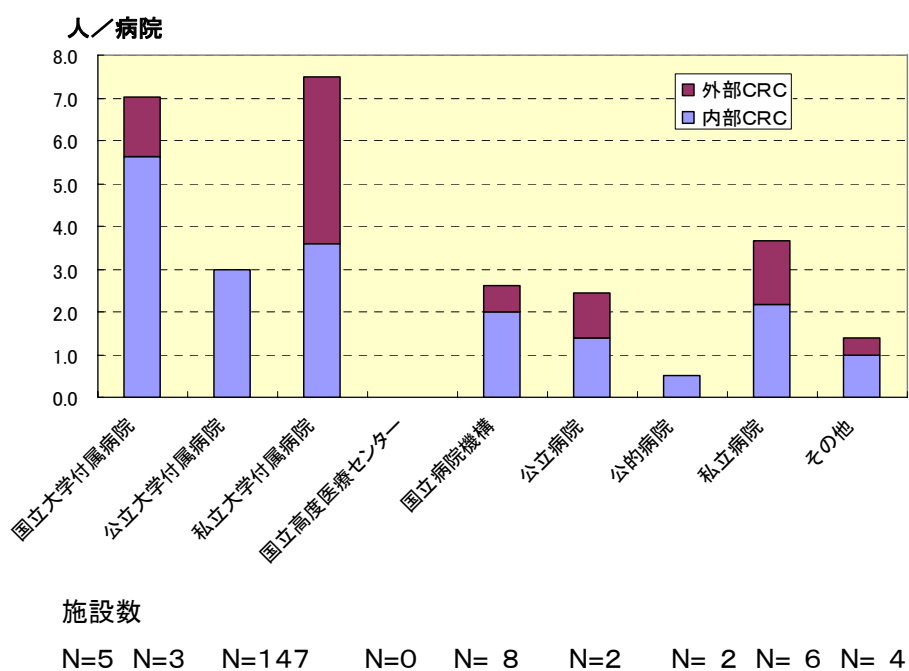


## 2-4. CRC 施設当たり数

### ◎SMO 利用なしの施設



### ◎ SMO 利用ありの施設

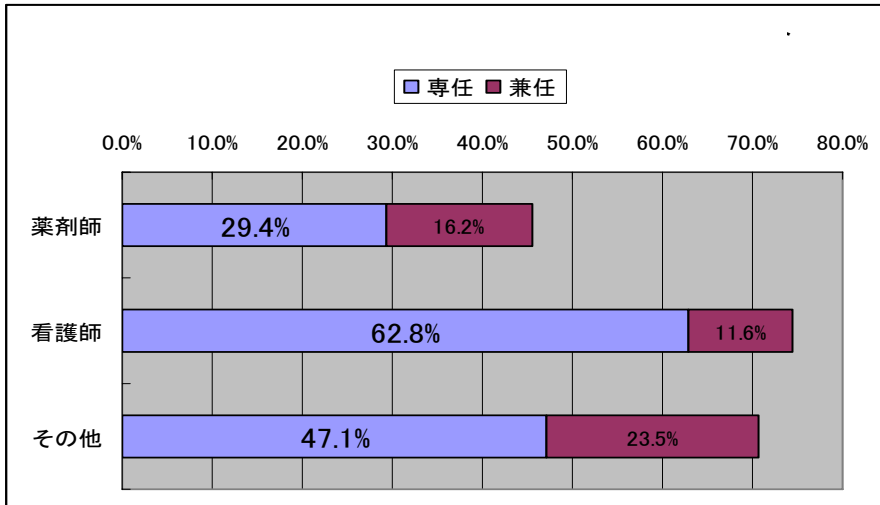


2005年4月現在。

出典：「全国治験活性化3カ年計画フォローアップアンケート集計結果」平成18年5月、文部科学省・厚生労働省

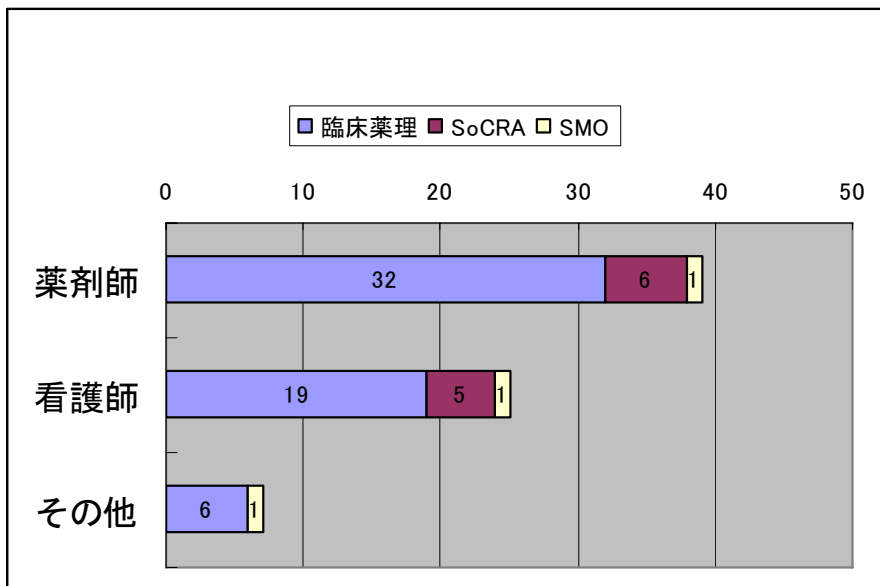
## 2-5. CRCのキャリアパス

○現在CRCとして活動している者のうち、辞令交付を受けている者の割合。



n=239

○治験コーディネーターとしての認定

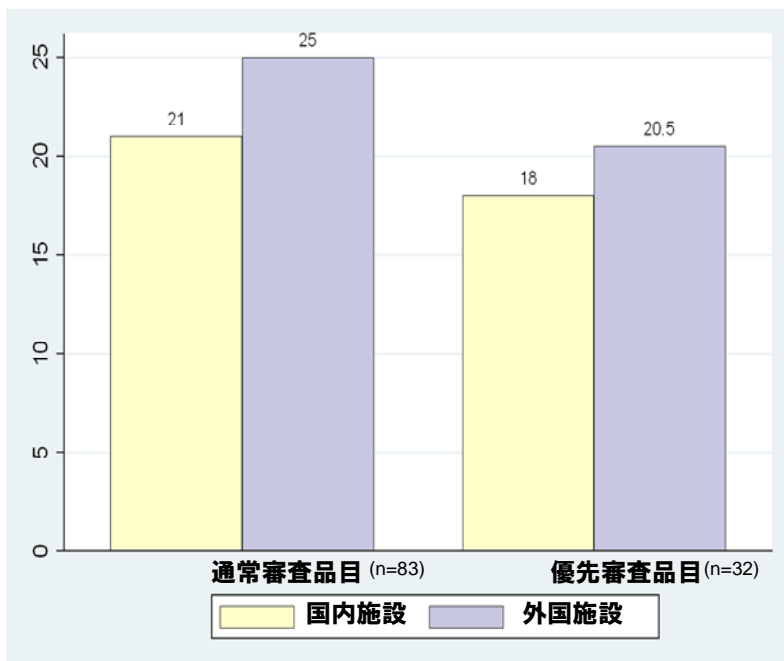


n=343

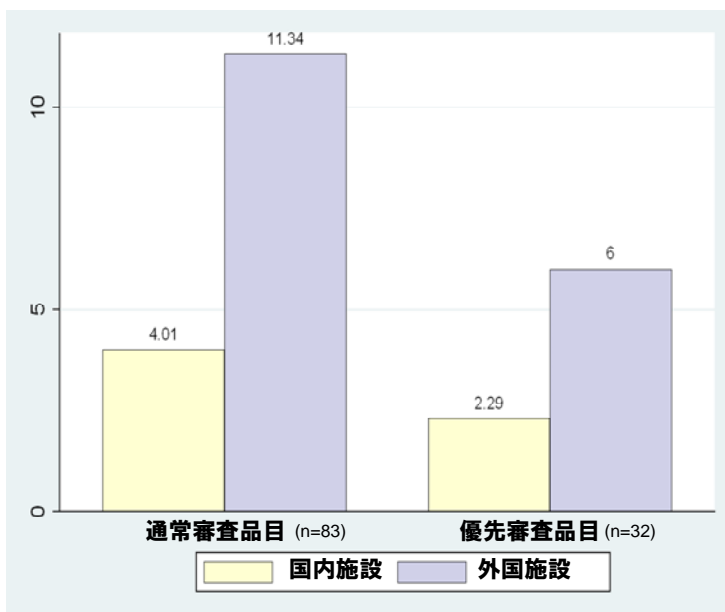
出典：「厚生労働省 治験コーディネーター養成研修 修了者へのアンケート」  
2006年5月。(財)日本薬剤師研修センター (未発表)

## 2-6. 新薬の開発の状況

○ 1試験あたりの施設数



○ 1施設あたりの症例数

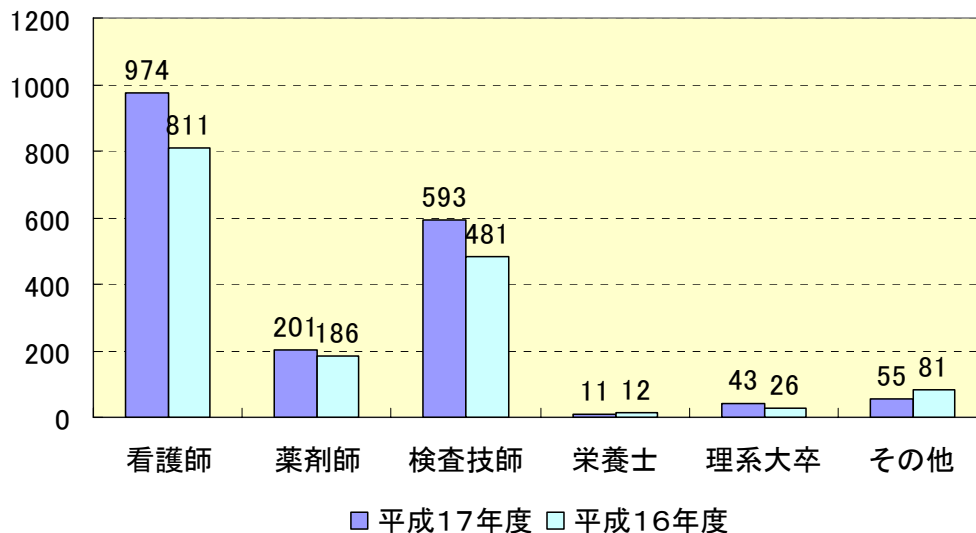


出典：平成 18 年 5 月 日本製薬工業協会医薬産業政策研究所ステアリング・コミッティ配付資料

## 2-7. SMO の CRC

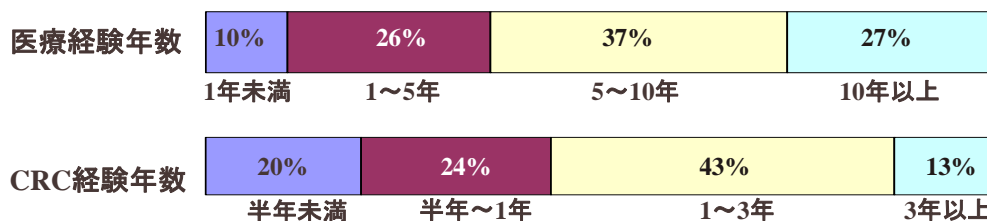
### 1) SMO に所属する CRC の人数

平成17年度	1, 877人 (36社)	52.1人/社
平成16年度	1, 597人 (42社)	38.0人/社



※日本 SMO 協会 参加企業 55 社及び会員団体 1 団体へのアンケート調査による。

### 2) 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)

### 3) 公認制度

#### 第1回 日本 SMO 協会公認 CRC 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

第2回 2006年7月23日 (予定)

4) 日本 SMO 協会における CRC 教育

①導入教育の有無

有 **100%**

無

②継続教育の有無

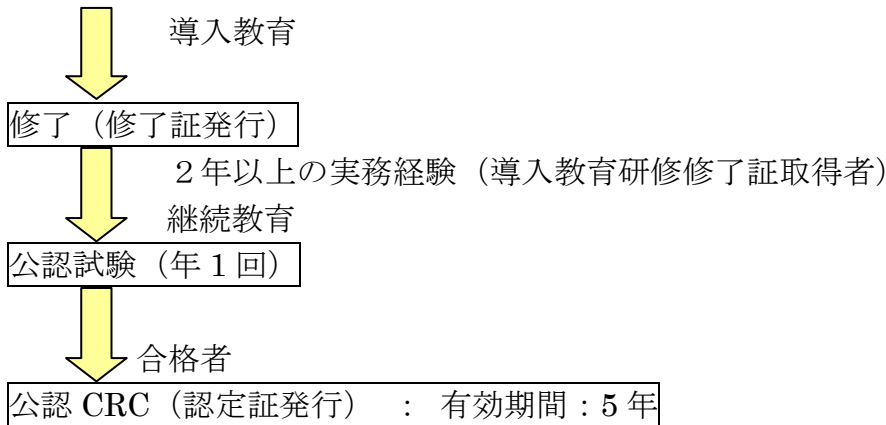
有 **94%**

無 **2%**

日本 SMO 協会アンケート調査結果 (2003.10 実施)

③教育システム

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)



**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－	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) 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	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。

<p>3) 研修期間</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・最低 40 時間以上 (基礎教育)</li> <li>・最低 16 時間以上 (実務教育)</li> </ul>	
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

## 教育体制

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。

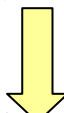
- ・ JASMO 所属の企業で代表者または代表者が指名したもの
- ・ 適切に訓練された教育及び研修を実施するのに十分な、科学的、薬学的及び臨床的知識を有しているもの
- ・ 教育及び研修を統括するのに必要な GCP 及び適用される規制要件を熟知しているもの

(日本 SMO 協会 CRC 教育・認定要綱細則第 2 条)

## 2-8. 日本臨床薬理学会認定 CRC 制度

### ○受験資格

- ・ CRC として十分な実務経験を有すること。
  - (1)専任 CRC として2年以上(専任とは、CRC として週 40 時間相当の勤務)
  - (2)(1)と同等の実務経験(CRC として週 40 時間の勤務を2年以上行ったのに相当する経験:例えば、CRC として週 20 時間の勤務であれば4年間の経験)
- ・ CRC としての活動実績を、参加した治験チームの治験責任医師または所属長(病院長・治験センター長等医療機関の責任者)が証明できること。
  - (1) 担当したプロトコル数:5つ以上(治験協力者リストのコピーが必要)
  - (2) 担当した症例数:10 症例以上
  - (3) 経験した実務項目:所定のチェックリストに記載
- ・ 学会の指定する CRC 研修会(CRC 連絡協議会に加盟している団体の主催する CRC 養成研修会を含む)、CRC と臨床試験のあり方を考える会議、学会の年会等への参加実績を有していること。
- ・ 所属長または参加した治験チームの治験責任医師の推薦状を提出できること。



申請・試験受験・合格

### ○認定 CRC 認定委員会審査・学会認定

5 年ごとの更新

### ○認定者数 442 名 (平成 18 年 1 月現在)

(臨床薬理学会認定 CRC 制度規則)

【参考】SoCRA(The Society of Clinical Research Associates, Inc.)について

- ・臨床試験コーディネーターやデータマネージャー、モニターなどの臨床試験専門職(Clinical Research Professionals: CRP)のために活動している非営利団体。
- ・国際的な認定資格CCRP (Certified CRP) 取得のための認定プログラムや継続教育を提供。
- ・米国に本部を置き、カナダ、日本、香港などに支部をもつ。
- ・日本支部は2002年2月に設立され、本部が行う活動に日本在住の会員が参加する際のサポートを行うほか、日本独自の教育プログラムを提供。

会員数：本部会員でもある正規会員259名

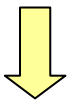
日本支部会員である賛助個人14名、法人会員20社 (平成18年6月現在)

(1) 認定試験受験資格

申請者は、SoCRAの現役メンバーであること。

さらに、以下の条件のうちの一つを満たすこと。

- ・臨床研究の分野で、最近5年間においてフルタイムで2年間以上、あるいは、パートタイムで、最近5年間に3,500時間以上の業務経験を有する。
- ・“臨床研究”における準学士号(短大卒)あるいは学士号(大卒)を有し、かつ、臨床研究の分野において、1年間のフルタイムの業務経験あるいは2年間のうちに1750時間以上のパートタイムの業務経験を有する。
- ・科学、健康科学、薬学あるいは関連分野において準学士号あるいは学士号を取得し、かつ、高度教育機関(大学、大学院)において12単位(credit)以上の臨床研究のカリキュラムを修了し、その証明書を提出することができ、かつ、臨床研究の分野において、1年間のフルタイムの業務経験あるいは2年間のうちに1750時間以上のパートタイムの業務経験を有する。



申請・試験受験

出題内容：試験のアウトライン（臨床試験の実施、IRBと規制要件、倫理的事項、指示に従う能力、医療記録からの情報収集）より

マークシートで出題。SoCRA認定委員会によるレビューを受け、

合格 少なくとも1年ごとに改定される。



○認定（有効期間3年、更新のためには継続教育の単位が45時間、再認定のテストが必要）

CCRP認定者数 144名うち再認定合格者23名(平成18年1月現在)

出典：SoCRA日本支部HP

### 3. 生物統計家

#### 3-1. 学会、全国の大学・大学院での養成状況

学会、全国の大学・大学院での養成状況

○ 日本計量生物学会

日本の生物統計学の研究者・実務家で構成されている学会は日本計量生物学会 (Biometric Society of Japan) であり、正会員数は平成18年5月12日現在405名。会長：丹後俊郎 (国立保健医療科学院)。本学会は国際計量生物学会(International Biometric Society)の日本支部として、日本からの世界への情報発信や国際的發展に寄与している。(出典：日本計量生物学会)。

○ 日本統計学会で生物統計に関連する個人会員数

246名 (平成18年7月1日現在)。(出典：日本統計学会)

○ 教育の機会

1) 日本計量生物学会

・主な教育活動としては、チュートリアルセミナーや計量生物セミナーがあり、ほぼ毎回臨床試験に関わる内容のセミナーを行い、毎回100名程度の参加者があり、生物統計学の教育に貢献している。

・学術活動としての計量生物学会シンポジウムでも、臨床試験に関わる日本の研究者の特別セッションや一般セッションでの研究成果の報告がなされ、討議されている。

・最近、日本計量生物学会の会員が中心となって編集された日本初の「臨床試験ハンドブック (丹後、上坂編)、朝倉書店」が刊行されている。

2) 日本統計学会

・応用統計学会及び日本計量生物学会と共催する年次大会 (年1回) のチュートリアルセミナーで、生物統計関連のテーマを提供することが多い。

○ 全国の大学・大学院での養成状況 (出典：国立保健医療科学院)

<生物統計学に関連する専攻、コース等 (修士、博士) があるところ>

久留米大学 医学研究科 バイオ統計学群 若干名

東京理科大学 工学研究科 経営工学専攻 医薬統計コース 若干名

北里大学 薬学研究科 臨床統計学履修コース 若干名

京都大学 医学研究科 社会健康医学系専攻 医療統計学分野 若干名

東京大学 医学研究科 健康科学・看護学専攻 生物統計学分野 若干名

広島大学 医歯薬学総合研究科 医歯薬学専攻 若干名



<その他の研修等>

国立保健医療科学院 遠隔教育生物統計学（定員 30 名、4 ヶ月）

国立保健医療科学院 臨床試験に係わる臨床医向け生物統計学研修（1 ヶ月）

国立保健医療科学院 専門・研究課程 生物統計分野 10 名

### 3-2. 保健（医・歯・薬・看等）系学部における生物統計学講座設置状況

調査データなし。

## 4. 看護師

### 4-1. 看護師の卒前教育

- 看護師等養成所の教育内容は保健師助産師看護師学校養成所指定規則  
(文部科学省/厚生労働省/省令第一号 昭和26年8月10日)
- 看護師等養成所の運営に関する指導要領  
(厚生労働省医政局長通知 平成15年3月26日)
  - ・ 教育の基本的考え方 留意点に「薬理学」の項目はあるが、「治験」「臨床試験」に該当する項目はない。
  - ・ 「統計」に該当する項目もないが、教授している養成所も2割程度ある。  
(厚生労働省医政局看護課調べ)
- 大学における看護師養成教育では、「看護実践能力育成の充実に向けた大学卒業時の到達目標」が示されている。「治験」「医療統計」に該当する項目はないが、治験実施時の看護職員としての在り方に応用される項目として、以下の到達目標が示されている。

〈学士課程で育成される看護実践能力の大項目・細項目〉

#### I ヒューマンケアの基本に関する実践能力

- 1) 人の尊厳の重視と人権の擁護を基本に据えた援助行動
  - (1) 個別な価値観・信条や生活背景を持つ人の理解
  - (2) 人の尊厳及び人権の意味を理解し援護する行動
  - (3) 個人情報を持つ意味の理解、情報の適切な取り扱い
- 2) 利用者の意思決定を支える援助
  - (1) 利用者の意思決定に必要な情報の提供
  - (2) 利用者の思い・考え・意思決定の共有、意思表示への援助、意思決定後の支援
  - (3) 利用者の意思の関係者への伝達、代弁者役割の遂行

#### IV ケア環境とチーム体制整備能力

- 16) 看護職チーム・保健・医療・福祉チームでの協働・連携
  - (1) 利用者の個別ニーズを充足する連携・協働
  - (2) チームの一員として自覚と責任ある行動
  - (3) ヘルスケアサービス利用支援

(出典：「看護実践能力育成の充実に向けた大学卒業時の到達目標」  
～看護学教育の在り方に関する検討会報告～)

## 4-2. 看護師国家試験

- 出題基準 に「治験」「臨床試験」「統計」に該当する項目なし  
関連事項として以下の項目は【必修問題】に取り上げられている。

目標Ⅰ. 看護の社会的側面および倫理的側面に関する基礎的知識を問う。

大項目 1. 健康に関する指標

A 人口の動向

4. 看護の倫理

A. 基本的人権の擁護

目標Ⅲ. 看護に必要な人体の構造と機能および健康障害と回復についての基礎的知識を問う。

4. 薬物治療に伴う反応

A おもな薬物の作用と副作用

B 医薬品の安全対策

目標Ⅳ. 看護技術の基礎的知識を問う。

大項目 2. 疾病に対する医療と看護

B 異常状態に対する治療と看護

b) 医薬品などの安全な使用

C 治療に伴う変化の観察と看護

a) 与薬方法と生体の反応

b) 薬物による副作用と中毒

(出典：厚生労働省医政局看護課  
国家試験出題基準 平成 15 年版)

## 5. 薬剤師

### 5-1. 薬剤師の卒前教育

薬学教育モデル・コアカリキュラム（抜粋）

○薬剤師、薬学研究者等をめざす学生が学んで欲しい内容を整理した薬学専門教育のガイドライン。

#### C 薬学専門教育

[医薬品をつくる]

#### C17 医薬品の開発と生産

##### (4) 治験

一般目標：

医薬品開発において治験がどのように行われるかを理解するために、治験に関する基本的知識とそれを実施する上で求められる適切な態度を修得する。

##### 【治験の意義と業務】

到達目標：

- 1) 治験に関してヘルシンキ宣言が意図するところを説明できる。
- 2) 医薬品創製における治験の役割を説明できる。
- 3) 治験（第Ⅰ、Ⅱ、およびⅢ相）の内容を説明できる。
- 4) 公正な治験の推進を確保するための制度を説明できる。
- 5) 治験における被験者の人権の保護と安全性の確保、および福祉の重要性について討議する。（態度）
- 6) 治験業務に携わる各組織の役割と責任を概説できる。

##### 【治験における薬剤師の役割】

到達目標：

- 1) 治験における薬剤師の役割（治験薬管理者など）を説明できる。
- 2) 治験コーディネーターの業務と責任を説明できる。
- 3) 治験に際し、被験者に説明すべき項目を列挙できる。
- 4) インフォームド・コンセントと治験情報に関する守秘義務の重要性について討議する。（態度）

##### (5) バイオスタティスティクス

一般目標

医薬品開発、薬剤疫学、薬剤経済学などの領域において、プロトコル立案、データ解析、および評価に必要な統計学の基本的知識と技能を修得する。

##### 【生物統計の基礎】

到達目標：

- 1) 帰無仮説の概念を説明できる。
- 2) パラメトリック検定とノンパラメトリック検定の使い分けを説明できる。
- 3) 主な二群間の平均値の差の検定法 (t-検定、Mann-Whitney U 検定) について、適用できるデータの特性を説明し、実施できる。(知識・技能)
- 4)  $\chi^2$  検定の適用できるデータの特性を説明し、実施できる。(知識・技能)
- 5) 最小二乗法による直線回帰を説明でき、回帰係数の有意性を検定できる。(知識・技能)
- 6) 主な多重比較検定法 (分散分析、Dunnett 検定、Tukey 検定など) の概要を説明できる。
- 7) 主な多変量解析の概要を説明できる。

#### 【臨床への応用】

到達目標：

- 1) 臨床試験の代表的な研究デザイン (症例対照研究、コホート研究、ランダム化比較試験) の特色を説明できる。
- 2) バイアスの種類をあげ、特徴を説明できる。
- 3) バイアスを回避するための計画上の技法 (盲検化、ランダム化) について説明できる。
- 4) リスク因子の評価として、オッズ比、相対危険度および信頼区間について説明し、計算できる。  
(知識・技能)
- 5) 基本的な生存時間解析法 (Kaplan-Meier 曲線など) の特徴を説明できる。

(出典：日本薬学会)

### 5-2. 薬剤師国家試験

○ 出題基準(抜粋)

#### 2. 制度

A. B. 略

C. 医薬品開発

c. 治験の取扱い

a 定義

b 届出制度の内容

c 医薬品の臨床試験の実施の基準 (G C P)

#### 5. 薬剤師業務

A. B. 略

C. 臨床試験

a. 臨床試験 (治験の支援)

a. CRC 業務、IRB 事務局業務

b 比較対照試験

c. 医薬品承認審査概要(S B A)

(出典：厚生労働省)