

2021年度 シラバス変更一覧(案) 2021/02/08作成

	ACRP 14のContent Areas	授業科目の目標 (上級CRCに期待されるスキル)	テーマ	教育方法と時間				時間合計	改定理由	
				講義	講義時間	演習	演習時間			
改定前	11	Business management skills_ビジネススキル	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する	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コマ	—	—	1コマ	国際プレゼンテーションスキル 医療英語コミュニケーションはこの段階から始めるものではなく英語の必要性と自学の必要性については初級者研修で行うのが妥当と考える。 そのため上級者では「プレゼンテーションスキル」に限定する。 またアンケート結果より、国際学会はハードルが高く現実味が無いため、より日常的かつ取り掛かりやすい国内学会とした。
改定後	11	Business management skills_ビジネススキル	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	プレゼンテーションの方法	B) スライド作成(院内関係者へのプレゼンテーション)	1コマ	—	—	1コマ	
					A) 国内学会発表でのプレゼンテーション	—	—	—	1コマ	

	ACRP 14のContent Areas	授業科目の目標 (上級CRCに期待されるスキル)	テーマ	教育方法と時間				時間合計	改定理由	
				講義	講義時間	演習	演習時間			
改定前	12	Interpersonal skills 対人(人間関係)能力	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	コーディネーション論	臨床研究チームのコーディネーション	1コマ	—	—	1コマ	コーディネーション「論」の文献がないこと、コーディネーションを必要とする場面を取り上げる方が、研修生にとって分かりやすいと考えられるため、「論」から「実際」へ変更した。
改定後	12	Interpersonal skills 対人(人間関係)能力	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	コーディネーションの実際	B) ファシリテーション技術	—	—	—	1コマ	
					A) 現行通り	—	—	—	1コマ	

	ACRP 14のContent Areas	授業科目の目標 (上級CRCに期待されるスキル)	テーマ	教育方法と時間				時間合計	改定理由	
				講義	講義時間	演習	演習時間			
改定前	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	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)	ICの概念とその適用	1コマ	—	—	1コマ	<ul style="list-style-type: none"> 各法令の同意の方法・範囲(文書、口頭ICと記録作成、オプトアウト)の違いを比較 同意のプロセス (B) 通常診療と研究における被験者保護の共通点、相違点を法令・省令に則り理解できる。 (A) 学問的根拠をもって技術(実践能力)の向上を目指す→意思決定を支援するスキルの習得 被験者保護の観点から倫理と合わせた (B) GCPで定められた18項目の理解 (A) ICプロセスの説明や指導者としての視点を含んだ内容 講義=医療情報を取り扱った被験者保護の観点と各指針で求められる義務・対応 演習=臨床研究における被験者保護の観点から考える施設体制整備 個人情報や診療情報規程やゲノム情報の取り扱いなどの理解・認識から施設の体制を考える 岡山大学
改定後	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	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)	(検討)	—	—	—	—	

	ACRP 14のContent Areas	授業科目の目標 (上級CRCに期待されるスキル)	テーマ	教育方法と時間				時間合計	改定理由	
				講義	講義時間	演習	演習時間			
改定前	14	Supervisory skills 管理者としてのスキル	1. 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 2. 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	1. 組織マネジメント論 2. リーダーシップ論	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 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	1コマ	—	—	1コマ	BasicレベルのCRCに組織マネジメントはイメージしにくく、これからリーダーとして業務をするに当たり円滑なコミュニケーションスキルが必要とされ、Advancedレベルは個人レベルの問題解決ではなくCRC室、病院等の大きな組織についての視野が必要であるため、レベル別が必要とである。
改定後	14	Supervisory skills 管理者としてのスキル	2. 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	2. リーダーシップ論	B) コミュニケーションとリーダーシップ	1コマ	—	—	1コマ	
			1. 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	1. 組織マネジメント論	A) 現行通り	1コマ	—	—	1コマ	