

初級者 CRC 養成カリキュラム  
上級者 CRC 養成カリキュラム  
シラバス

第 2 版

平成 29 年 3 月

第 2 版は独立行政法人国立病院機構が国立研究開発法人日本医療技術研究開発機構より請け負った、平成 28 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修の中で改訂が行われた。

## 目 次

初級者 CRC 養成カリキュラム・・・・・・・・・・・・・・・・ 1

上級者 CRC 養成カリキュラム・・・・・・・・・・・・・・・・ 25

# 初級者 CRC 養成カリキュラム シラバス

第2版



# 初級者臨床研究コーディネーター(CRC)養成のための標準カリキュラム シラバスの解説

## 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」(昭和 35 年 8 月 10 日法律第 145 号)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)	5 コマ
演習		9 コマ
合計		37 コマ
		(1480 分~2220 分)
		(24 時間~36 時間)

※ 5 日コースの場合、1 日 4.9 時間~7.4 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。

初級者CRC養成カリキュラム

この養成研修の受講者像(受講者の条件)  
 1 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)として実務にあたる事が予定されている者  
 かつ  
 2 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を理解している者

1コマ=40分~60分を想定 研修機関ごとに検討

ACRPの14のContent Areas <sup>注1)</sup>	授業科目の目標 (初級CRCに期待されるスキル)	テーマ	教育方法とコマ数				時間合計
			講義	コマ数	演習/見学	コマ数	
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(IC)におけるCRCの役割を説明できる	臨床研究のICIにおけるCRCの役割	臨床研究のICIにおけるCRCの役割	1 コマ	臨床研究のICIにおけるCRC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	2 コマ	4 コマ
	臨床研究・治験における倫理審査の意義と方法を理解できる	臨床研究・治験における倫理審査	倫理審査委員会/治験審査委員会の役割と機能	1 コマ			
2 Management of essential documents 試験関連文書の管理	4 Investigative site management(研究実施機関管理)に含む						
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 コマ			3.5 コマ
	臨床研究の多様性に適した法令体系を知る		臨床研究の多様性に適した法令体系	1 コマ			
	治験や臨床研究に関する法令、規制要件等を知る	医薬品医療機器等法、健康保険法関連規制	医薬品開発に適用される法令 保険外併用療養費制度	1 コマ 0.5 コマ			
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	1 コマ			1 コマ
5 Clinical trial management 臨床試験管理	① CRCの役割と、CRCに求められる職業倫理を理解できる ② 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業務	プロトコルの読み方・治験薬概要書の読み方	1 コマ	医療機関におけるCRC業務の実際 <sup>注2)</sup>	4 コマ	9 コマ
			CRCの役割と研究協力者として必要な倫理的態度	1 コマ			
			CRC業務の実際	3 コマ			
6 Test article accountability and management 被験薬・被験機器の管理責任	治験薬管理 <sup>注3)</sup> のポイントを説明できる	被験薬の管理責任	治験薬管理の実際	0.5 コマ			0.5 コマ
7 Project management プロジェクトマネジメント	治験の実施・管理に必要な組織・人を説明できる	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 コマ			2 コマ
		医師主導治験の体制	医師主導治験の実施体制	1 コマ			
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、および実地調査の目的・方法が理解できる	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実地調査の目的と医療機関の受入れ体制	1 コマ			1 コマ
9 Data management データマネジメント	データマネジメントの目的と方法がわかる	データマネジメント	データマネジメントの目的と方法	1 コマ	医療機関におけるデータマネジメントの実際 <sup>注4)</sup>	2 コマ	3 コマ
10 Clinical research environment 臨床研究環境	臨床研究・治験を取り巻く環境や、国内の課題と施策に関心が持てる	我が国の臨床研究・治験の課題と施策	国の臨床研究・治験推進施策	1 コマ			2 コマ
		我が国の臨床研究・治験の国際化	国際共同治験の特徴および実際	1 コマ			
11 Business management skills ビジネススキル	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	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実際 <sup>注5)</sup>	1 コマ	2 コマ
12 Interpersonal skills 対人(人間関係)能力	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	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
		被験者の思い	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	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	CRCへの期待	CRCのキャリアパスと私が目指すCRC像	1 コマ			2 コマ
			研究者または医療機関の長からの期待	0.5 コマ			
			治験依頼者からの期待	0.5 コマ			
14 Supervisory skills 管理者としてのスキル	初級者CRCには組織の管理的役割は求めない。(非該当)						
15 その他	CRCの役割を果たす上で必要な基礎知識を得る	基礎知識	医薬品開発の流れと臨床研究に関する基本用語 <sup>注6)</sup>	1 コマ			5 コマ
			医療機器治験の特徴	1 コマ			
			再生医療等製品治験の特徴	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				28 コマ		9 コマ	37 コマ

注1) ACRPの専門職開発委員会有志が、各種多彩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、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を。Jennifer Holcomb. The Professional Development Pathway - Establishing a Standard for Clinical Research Training-. Monitor, December 2011, 78-81.  
 注2) 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に変えることもできる。  
 注3) 医療機器については「15.その他」の項を参照  
 注4) 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5) 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  
 注6) 資料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><b>【講義】臨床研究のICにおけるCRCの役割</b>  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"> <li>1. 被験者保護の概念とICの目的<sup>1)2)3)</sup></li> <li>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<sup>4)5)</sup></li> <li>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</li> <li>4. ICにおけるCRCの役割と実際<sup>6)7)</sup></li> </ol> <p>参考文献：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ニュルンベルグ綱領：1947</li> <li>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</li> <li>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.</li> <li>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)</li> <li>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)</li> <li>6) (財)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教育研修小委員会：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. 医学書院. 2013. pp.154-166.</li> <li>7) 大橋靖雄, 荒川義弘：インフォームド・コンセント, 臨床試験の進め方. 南江堂. 2006, pp.164-165.</li> </ol> <p><b>【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</b></p> <p>演習目標</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> </ol> <p>演習方法</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) グループを作り、IC場面のロールプレイを行う</li> <li>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</li> </ol>			
備考			

ACRP 14 の Content Areas	Human subject protection 被験者保護		
授業科目の目標	臨床研究・治験における倫理審査の意義と方法を理解できる		
テーマ	臨床研究・治験における倫理審査		
サブテーマ・ 方法・時間	倫理審査委員会／治験審査委員会の役割と機能	講義	1コマ
概 要			
<p>ポイント(構成)</p> <p>【講義】倫理審査委員会／治験審査委員会の役割と機能 <sup>1)2)3)4)</sup></p> <p>講義目標：倫理審査委員会／治験審査委員会の役割と機能を理解できる</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 臨床研究や治験における倫理審査の意義</li> <li>2. 審査委員会の構成要件</li> <li>3. 審査の観点</li> <li>4. 審査の対象： 新規、重篤な有害事象を含む安全性情報や実施状況報告等に基づく継続の可否 等</li> <li>5. 標準的な審査のプロセス</li> </ol> <p>参考文献：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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.</li> <li>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)</li> <li>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)</li> <li>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.</li> </ol>			
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><b>【講義】臨床研究の歴史／倫理的ガイドライン制定の経緯</b></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"> <li>1. 臨床研究の歴史</li> <li>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</li> <li>3. 診療と研究の境界</li> </ol> <p>参考文献：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ニュルンベルグ綱領. 1947</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>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, <a href="http://www.icrweb.jp/">http://www.icrweb.jp/</a></li> <li>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</li> </ol>			
備考			

ACRP 14 の Content Areas	Regulatory knowledge and ethics 規制と倫理		
授業科目の目標	臨床研究の多様性に応じた法令体系を知る		
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><b>【講義】研究の多様性に応じた法令体系</b></p> <p>講義目標：臨床研究の多様性に応じた法令体系を知る</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 治験と臨床研究の違い</li> <li>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」「臨床研究法」、各種研究指針について</li> <li>3. 臨床研究における個人情報の取り扱い</li> </ol> <p>参考文献：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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(昭和 35 年 8 月 10 日法律第 145 号)</li> <li>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)</li> <li>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)</li> <li>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)</li> <li>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, <a href="http://www.icrweb.jp/">http://www.icrweb.jp/</a></li> <li>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</li> </ol> <p>注：</p> <p>「臨床研究法(案)」が制定した時点で、参考文献に加える。</p>			
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><b>【講義1】医薬品開発に適用される法令</b> 講義目標：GCP 省令を知る</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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 (昭和 35 年 8 月 10 日法律第 145 号)</li> <li>2. GCP 省令策定の経緯(ICH の目的・活動含む)</li> <li>3. GCP 省令の目的、適応、構成</li> <li>4. 治験実施医療機関において、GCP を遵守することの意義</li> </ol> <p><b>【講義2】保険外併用療養費制度</b> 講義目標：保険外併用療養費制度を知る</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 保険外併用療養費制度(評価療養、患者申出療養、選定療養)の仕組み</li> <li>2. 治験における保険外併用療養費制度の適用</li> </ol> <p>参考文献:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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(昭和 35 年 8 月 10 日法律第 145 号)</li> <li>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)</li> <li>3) 健康保険法(大正 11 年法律第 70 号). 第 74 条、第 86 条</li> <li>4) 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)</li> <li>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「保険外併用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 28 年 3 月 4 日 保医発 0304 第 12 号 厚生労働省保険局医療課通知)</li> <li>6) 疑義解釈資料の送付について(その1)(平成 28 年 3 月 31 日 厚生労働省保険局医療課事務連絡)</li> <li>7) 楠岡英雄、豊島聡 監修. 治験に係る保険外併用療養費 解説と Q&amp;A. じほう社. 2015 年 8 月</li> <li>8) 「診療報酬請求書等の記載要領等について」等の一部改正について (平成 28 年 3 月 25 日 保医発 0325 第 6 号 厚生労働省保険局医療課長・歯科医療管理官通知)</li> <li>9) 評価療養に係る費用の消費税の取扱いについて(平成 19 年 2 月 23 日 厚生労働省保険局医療課事務連絡)</li> </ol>			
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"> <li>1. 治験事務局の役割</li> <li>2. 治験事務局の業務の実際 <ul style="list-style-type: none"> <li>治験の依頼から終了までの手続きの流れ</li> <li>治験に係る文書又は記録について</li> <li>文書管理の重要性、監査証跡の考え方</li> </ul> </li> <li>3. 治験審査委員会設置者の役割 <ul style="list-style-type: none"> <li>治験事務局と治験審査委員会事務局の関係</li> <li>治験審査委員会の運営</li> </ul> </li> <li>4. 治験実施医療機関の長の役割 <ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関内の体制整備</li> <li>治験実施の依頼を医療機関として受託する意味</li> <li>医療機関における治験にかかわる部門</li> </ul> </li> <li>5. 治験責任医師の役割 <ul style="list-style-type: none"> <li>被験者への責務</li> <li>治験チームの構築・情報共有</li> </ul> </li> <li>6. SMO の役割と医療機関との関係</li> </ol> <p>参考文献：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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)</li> <li>2) 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.</li> <li>3) 井村 裕夫 他 (監修)： NIH 臨床研究の基本と実際(原書第 3 版). 丸善株式会社. 2016.</li> </ol>			
備考			

ACRP 14 の Content Areas	Clinical trial management 臨床試験管理		
授業科目の目標	① CRC の役割と、CRC に求められる職業倫理を理解できる ② 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			
ポイント(構成)			
【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			
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. プロトコルとは何か</li> <li>2. 治験薬概要書とは何か</li> <li>3. CRC 業務を実施するためにプロトコルを読み解くポイント</li> </ol>			
【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： <ol style="list-style-type: none"> <li>1) CRC の役割を説明できる</li> <li>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</li> </ol>			
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. CRC の GCP 上の位置づけ(治験協力者)、臨床研究における位置づけ</li> <li>2. CRC によるコーディネーションとはなにか</li> <li>3. CRC の職業倫理とは</li> <li>4. 臨床研究における不正行為を防止する上での CRC の貢献</li> <li>5. 利益相反の考え方とその対応</li> </ol>			
【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			
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 治験開始前： <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 準備～開始まで 治験の実施に必要な文書や補助ツールの用意、チームの編成と情報共有</li> <li>2) 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</li> </ol> </li> <li>2. 治験実施中： <ol style="list-style-type: none"> <li>1) スクリーニング～IC～登録</li> <li>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</li> </ol> </li> </ol>			

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

【演習】(オプション)<sup>注)</sup>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

<sup>注)</sup>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

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)
- 9) Klimaszewski A.D. et al.: Manual for Clinical Trials Nursing 3rd Ed., Oncology Nursing Press, 2016.

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 <sup>注)</sup> 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><sup>注)</sup>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><b>【講義】治験薬管理の実際</b></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"> <li>1. 治験薬管理者の役割(GCP)</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>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)</li> </ol> <p>参考文献：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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)</li> <li>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</li> </ol>			
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	治験の実施・管理に必要な組織・人を説明できる		
テーマ	治験依頼者の体制／医師主導治験の体制		
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
	医師主導治験の実施体制	講義	1コマ
概 要			
<p>ポイント(構成)</p> <p><b>【講義1】企業治験における治験依頼者の役割</b>  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"> <li>1. 治験依頼者の役割</li> <li>2. CRA の役割と機能</li> <li>3. CRO の役割と機能</li> <li>4. 効果安全性評価委員会の役割</li> <li>5. 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</li> </ol> <p><b>【講義2】医師主導治験の実施体制</b>  講義目標：医師主導治験の実施体制がわかる</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医師主導治験の特徴</li> <li>2. 医師主導治験におけるプロジェクトマネジメントの概念</li> <li>3. 医師主導治験の実施体制と関わる人々の役割</li> </ol> <p>注) 初級者 CRC 養成研修では、「医師主導治験」の実施体制に留める。より広範な臨床研究における実施体制については上級者レベルとする。</p> <p>参考文献:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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(昭和 35 年 8 月 10 日法律第 145 号)</li> <li>2) 医薬品と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)</li> <li>3) 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)</li> <li>4) 大橋靖雄, 荒川義弘編：臨床試験の進め方. 南江堂. 2006. pp.127-147.</li> <li>5) (財)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教育研修小委員会：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. 医学書院. 2013. pp.125-139.</li> <li>6) 井村 裕夫 他 (監修)：NIH 臨床研究の基本と実際(原書第 3 版). 丸善株式会社. 2016. p.109</li> <li>7) 小林 史明：もっと知りたい医師主導治験の Q&amp;A. じほう. 2014</li> </ol>			
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・方法が理解できる		
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><b>【講義】</b>モニタリング・監査、および規制当局による GCP 実地調査の目的と医療機関の受入れ体制</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理解できる</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 治験等の臨床試験データの品質管理、品質保証の重要性</li> <li>2. モニタリング・監査の目的、位置づけ、違いについて</li> <li>3. モニタリング・監査の対応の実際 モニタリング・監査の手法とそれぞれの意義、医療機関への指摘事項と再発防止策等</li> <li>4. PMDA による GCP 実地調査の対応の実際 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</li> </ol> <p>参考文献：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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)</li> <li>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)</li> <li>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)</li> <li>4) 医薬品 GCP 実地調査チェックリスト(医療機関用)(Ver.2.0 平成27年7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) <a href="http://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/gcp/0002.html">http://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/gcp/0002.html</a></li> <li>5) 大橋靖雄, 荒川義弘編：臨床試験の進め方. 南江堂. 2006. pp. 164-165.</li> <li>6) 臨床試験を適正に行える医師養成のための協議会(編)：クリニカルクエスチョンにこたえる！臨床試験ベーシックナビ. 医学書院. 2012</li> <li>7) 神田 善伸：ゼロから始めて一冊でわかる！みんなの EBM と臨床研究. 南江堂. 2016</li> </ol>			
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	データマネジメントの目的と方法がわかる		
テーマ	データマネジメント		
サブテーマ・ 方法・時間	データマネジメントの目的と方法	講義	1コマ
	医療機関におけるデータマネジメントの実際 <sup>注)</sup>	演習	2コマ
概 要			
<p><sup>注)</sup>【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> <p>ポイント(構成)</p> <p>【講義】データマネジメントの目的と方法</p> <p>講義目標：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・入力要領がわかる。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 臨床研究におけるデータマネジメントの目的<sup>1)4)5)</sup></li> <li>2. 原資料の信頼性<sup>2)</sup>とALCOAの考え方</li> <li>3. データマネジメントの実施体制：データの発生源(医療機関)とデータ管理者(依頼者)</li> <li>4. 医療機関におけるデータマネジメントの実際 <ul style="list-style-type: none"> <li>データ収集の方法</li> <li>原資料の管理</li> <li>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</li> </ul> </li> </ol> <p>参考文献:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>2) Guidance for Industry Computerized Systems Used in Clinical Investigations, May 2007(FDA)</li> <li>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)</li> <li>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)</li> <li>5) 井村 裕夫 他 (監修): NIH 臨床研究の基本と実際(原書第3版). 丸善株式会社. 2016.</li> </ol> <p>【演習】医療機関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"> <li>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</li> <li>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</li> <li>3) 治験等の臨床試験データの診療記録への残し方 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 演習用に準備されたプロトコル、症例報告書を踏まえた、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)の検討等</li> <li>- 個人情報保護を保護したデータの提出方法</li> </ul> </li> </ol>			
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や、国内の課題と施策に関心が持てる		
テーマ	我が国の臨床研究・治験の課題と施策 我が国の臨床研究・治験の国際化		
サブテーマ・ 方法・時間	国の臨床研究・治験推進施策	講義	1コマ
	国際共同治験の特徴および実際	講義	1コマ
概 要			
<p>ポイント(構成)</p> <p><b>【講義1】国の臨床研究・治験推進施策</b>  講義目標： 国の臨床研究・治験推進施策に関心が持てる</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 我が国の臨床研究・治験の現状と課題(国内・外の状況も含めて)  注)最新のトピックスを取り上げ解説する</li> </ol> <p>参考文献： 適宜、講義内容に合わせて選択</p> <p><b>【講義2】国際共同治験の特徴および実際</b>  講義目標： 国際共同治験の特徴および実際がわかる</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 国際共同治験の意義</li> <li>2. 国際共同治験の特徴と実際</li> </ol> <p>参考文献:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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)</li> <li>2) Code of Federal Regulations Title 21.<a href="http://www.accessdata.fda.gov/SCRIPTS/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm">http://www.accessdata.fda.gov/SCRIPTS/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm</a></li> </ol>			
備考	<b>【講義2】</b> 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 <sup>注)</sup>	演習	1コマ
概 要			
<sup>注)</sup> 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  ポイント(構成) <b>【講義】</b> 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  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  参考文献： 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： デキる社会人になる！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が続く話し方のルール 64. (株)エクスナレッジ. 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)エクスナレッジ. 2012.  <b>【演習】</b> ビジネスマナーとネゴシエーションスキルの実際  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 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) ・ 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><b>【講義1】臨床研究チームにおけるコミュニケーション</b>  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"> <li>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<sup>1)2)</sup></li> <li>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</li> <li>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</li> </ol> <p>参考文献：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 山口裕幸：チームワークの心理学、サイエンス社、2008.</li> <li>2) スティーブン P. ロビンス(高木晴夫訳)：【新版】組織行動のマネジメント—入門から実践へ。ダイヤモンド社。pp.225-254.</li> <li>3) Schmotzer G.L. and Ness E.: Chapter 10. The Research Team, Manual for Clinical Trials Nursing 3rd (Klimaszewski A.D. et al. ed.), Oncology Nursing Society, 2016, pp.77-88.</li> </ol> <p><b>【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</b>  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"> <li>1. 臨床研究に参加することの患者にとっての意味</li> <li>2. CRC に対する期待</li> </ol> <p>参考文献：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ol>			
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><b>【講義1】CRC のキャリアパスと私が目指す CRC 像</b>  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"> <li>1. CRC の魅力、キャリアパスについて</li> <li>2. CRC の将来性と私が目指す CRC 像</li> </ol> <p>参考文献：  1) P・F・ドラッガー(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><b>【講義2】研究者または医療機関の長からの期待</b>  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"> <li>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</li> </ol> <p>参考文献：とくになし</p> <p><b>【講義3】治験依頼者からの期待</b>  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"> <li>1. 治験依頼者から見た CRC の役割と発展への期待</li> </ol> <p>参考文献：とくになし</p>			
備考	<b>【講義3】治験依頼者からの期待</b> については、「プロジェクトマネジメント」の項の <b>【講義1】企業治験</b> における治験依頼者の役割 と組み合わせて実施可能。		

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
	再生医療等製品治験の特徴	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			
<p>ポイント(構成)</p> <p><b>【講義1】医薬品開発の流れと臨床研究に関する基本用語</b>  *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</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 臨床研究でよく使用される用語</li> <li>2. 略語の解説(3文字略語)</li> <li>3. 医薬品開発の流れ <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 非臨床試験</li> <li>・ ICH-E8「臨床試験の一般指針」</li> <li>・ 開発相別の特徴</li> <li>・ 再審査、再評価、使用成績調査の考え方と方法</li> </ul> </li> <li>4. 補償と賠償</li> <li>5. 被験者負担軽減費 P65</li> </ol> <p>参考文献：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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)</li> <li>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.</li> <li>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</li> <li>4) ICH-E8 臨床試験の一般指針. <a href="http://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0030.html">http://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0030.html</a></li> <li>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)</li> <li>6) 日本QA研究会(編集):詳解GCP省令 第2版. 薬事日報社. 2015. pp73-75</li> </ol> <p><b>【講義2】医療機器治験の特徴</b>  講義目標： 医療機器治験の特徴を理解できる</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医薬品開発との違い</li> <li>2. 医療機器 GCP について</li> </ol>			

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
5. 医療機器治験におけるCRC業務の実際

参考文献:

- 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、第86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「保険外併用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28年3月4日保医発0304第12号 厚生労働省保険局医療課通知)

【講義3】再生医療等製品の特徴

講義目標: 再生医療等製品治験の特徴を理解できる

1. 医薬品開発との違い
2. 再生医療等製品GCPについて
3. 再生医療等製品における保険外併用療養費制度の解説
4. 再生医療等製品の特徴・留意点
5. 再生医療等製品におけるCRC業務の実際

参考文献:

- 1) 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成26年厚生労働省令第89号)
- 2) 健康保険法(大正11年法律第70号)第74条、第86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「保険外併用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28年3月4日保医発0304第12号 厚生労働省保険局医療課通知)

【講義4】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
- 3) 黒山政一, 香取祐介: 初めの一步は絵で学ぶ 薬理学 疾患と薬の作用が一目でわかる. じほう. 2014
- 4) 中原 保裕: 図解入門リベンジ薬理学[第 3 版](メディカルサイエンスシリーズ). 秀和システム. 2015
- 5) 丸山 敬: これならわかる! 薬理学 (史上最強図解). ナツメ社. 2011
- 6) 佐藤俊明(訳): カラー図解 これならわかる薬理学 第 2 版. メディカルサイエンスインターナショナル. 2012
- 7) 丸山 敬: 休み時間の薬理学 第 2 版 (休み時間シリーズ). 講談社. 2015

【講義5】臨床研究の方法論・生物統計学の基礎

\*生物統計学に初めてふれる受講生を対象としたレベルとする

講義目標: 臨床研究の方法論・生物統計学の基礎用語がわかる

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) 臨床研究の基礎知識講座. 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/>
- 2) 大橋靖雄, 荒川義弘: 臨床試験の進め方. 南江堂. 2006
- 3) 神田 善伸: ゼロから始めて一冊でわかる! みんなの EBM と臨床研究. 南江堂. 2016

備考



上級者 CRC 養成カリキュラム  
シラバス

第2版

# 上級者臨床研究コーディネーター(CRC)養成のための標準カリキュラム

## シラバスの解説

### 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<sup>1)</sup>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。

この養成研修の受講者像（受講者の条件）  
 1. 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年程度以上の経験がある  
 2. 初級CRC養成研修を受講している

	ACRP 14のContent Areas <sup>注1)</sup>	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
				講義	講義時間	演習	演習時間	
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	開示すべき情報とその説明方法 <sup>注2)</sup>	2コマ	4コマ
		研究倫理の本質を理解する	被験者保護と研究公正	被験者保護と研究公正	1コマ			
2	Management of essential documents 試験関連文書の管理	初級プログラムで既習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の動向を理解し、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 (最新の動向から、規制要件や制度を3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コマ×3 (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 <sup>注3)</sup>		3コマ
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					
5	Clinical trial management 臨床試験管理	初級プログラムで既習のため上級プログラムでは含めない						
6	Test article accountability and management 被験薬・機器の管理責任	初級プログラムで既習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、自施設での実施方法を考察できる	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自施設への適用	1コマ	プロジェクトマネジメントへの実施施設のCRCの貢献 <sup>注3)</sup>		1コマ
8	Quality management 品質管理	初級プログラムで既習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の概念と実施施設におけるデータマネジメントのシステム構築	1コマ			1コマ
10	Clinical research environment 臨床研究環境	臨床研究の国内外の動向や、臨床研究環境の変化を理解できる	臨床研究の国際的動向	国際共同試験の動向と対応	1コマ			1コマ
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コマ			1コマ

	ACRP 14のContent Areas <sup>注1)</sup>	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
				講義	講義時間	演習	演習時間	
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	臨床研究チームのコーディネーションの実際 <sup>注6)</sup>		1コマ
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 <sup>注7)</sup>						
14	Supervisory skills 管理者 としてのスキル	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	組織マネジメント論	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	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 <sup>注3)</sup>		1コマ
		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	リーダーシップ論					
		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	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 <sup>注6)</sup>		1コマ
		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	教育論					
15	その他	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	最近の臨床研究に関する法・制度・トピックス <sup>注4)</sup>	臨床研究に関連する最近のトピックス	1コマ×3 <sup>注5)</sup>			項目3に含まれる
合計					15コマ		4コマ	16コマ

注1	ACRPの専門職開発委員会有志が、各種多彩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、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。 Jennefer Holcomb. The Professional Development Pathway -Establishing a Standard for Clinical Research Training-. Monitor, December 2011, 78-81.
注2	上級CRC研修であるため、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受け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3つに分かれて取り組み、最終的に合同で全体討議
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
	A: 臨床研究のICの課題に対する教育的関わり B: 開示すべき情報とその説明方法	演習	2コマ
概 要			
<p>ポイント(構成)</p> <p><b>【講義】ICの概念と臨床研究への適用</b>  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"> <li>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)<sup>1)</sup></li> <li>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」<sup>2)</sup></li> <li>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<sup>3)</sup></li> </ol> <p><sup>※</sup>演習は、サブテーマ1(演習1)あるいはサブテーマ2(演習2)のいずれかを選択</p> <p><b>【演習1】臨床研究のICの課題に対する教育的関わり</b></p> <p>演習目標</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> </ol> <p>演習方法</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> </ol> <p><b>【演習2】開示すべき情報とその説明方法<sup>4)5)6)</sup></b></p> <p>演習目標</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> </ol> <p>参考文献:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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. みずず書房. 1994.</li> <li>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</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> </ol>			
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する		
テーマ	被験者保護と研究公正		
サブテーマ・ 方法・時間	被験者保護と研究公正	講義	1コマ
概 要			
<p>ポイント(構成)</p> <p>【講義】被験者保護と研究公正</p> <p>講義目標: 被験者保護と研究公正の概念の適用を理解できる</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 臨床研究の倫理の8要件<sup>1)2)</sup></li> <li>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)<sup>3)</sup></li> </ol> <p>参考文献:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Emanuel EJ.et al.: What Makes Clinical Research Ethical?, JAMA, 2000;283:2701-2711.</li> <li>2) Emanuel EJ.et al.: What Makes Clinical Research in Developing Countries Ethical? The Benchmarks of Ethical Research, JID, 2004;189:930-937.</li> <li>3) 井村 裕夫 他 (監修): NIH 臨床研究の基本と実際(原書第3版). 丸善株式会社. 2016.</li> <li>4) 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</li> </ol>			
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を理解し、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・ 方法と時間	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 <sup>注1)</sup>
概 要			
<p>ポイント(構成)</p> <p><b>【講義】</b>臨床研究に関する規制要件<sup>注2)</sup>の動向と運用</p> <p style="text-align: right;">注2)最新の動向から、規制要件や制度を3つ以上含める</p> <p>講義目標:臨床研究に関する規制要件<sup>注2)</sup>の動向と運用について説明できる</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の解説</li> <li>2. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律の解説</li> <li>3. 先進医療の解説と臨床研究への活用の実際</li> <li>4. 拡大治験・患者申出療養の目的、位置づけ、医薬品開発に与える影響</li> </ol> <p>参考文献:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 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)</li> <li>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)</li> <li>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28年3月4日医政発0304号第2号、薬食発0304第2号、保発0304第16号 厚生労働省医政局長、医薬・生活衛生局長、保険局長連名通知)</li> <li>4) <a href="http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuhoken/sensiniryoo/index.html">http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuhoken/sensiniryoo/index.html</a></li> <li>5) 人道的見地から実施される治験の実施について(平成28年1月22日薬生審査発0122第7号 厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知)</li> <li>6) <a href="https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0016.html">https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0016.html</a></li> <li>7) 「健康保険法及び高齢者の医療の確保に関する法律に規定する患者申出療養の実施上の留意事項及び申出等の取扱いについて」((平成28年3月4日付医政発0304第3号、薬生発0304第1号、保発0304第18号 厚生労働省医政局長、医薬・生活衛生局長、保険局長連名通知))</li> <li>8) <a href="http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000114800.html">http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000114800.html</a></li> </ol> <p><b>【演習】</b>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)が必要なのか意見交換できる</p> <p>演習方法 与えられたテーマに対して、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)の講義で得た知識を活用し、グループ討論・全体討論<sup>注1)</sup>を行う。</p> <p>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 <sup>注)</sup>
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<sup>注)</sup></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> <p>注) 与えられたテーマに対して、本科目(ACRP項目4)、「規制と倫理」、(ACRP項目3)、「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)の講義で得た知識を活用し、グループ討論・全体討論(共通で2コマ)を行う。</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、自施設での実施方法を考察できる		
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自施設への適用	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へのCRCの貢献	演習	2コマ <sup>注)</sup>
概 要			
<p>ポイント(構成)</p> <p><b>【講義】</b>臨床研究におけるプロジェクトマネジメントの本質と自施設への適用  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自施設への適用について考察できる</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 臨床研究におけるプロジェクトマネジメントの役割</li> <li>2. プロジェクトに必要な組織と機能<sup>1)</sup> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 研究主体:研究者、研究事務局</li> <li>2) スポンサー</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>5) 実施組織: CRC, 実施施設</li> </ol> </li> <li>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</li> <li>4. 臨床研究におけるプロジェクトマネジメントの実際<sup>2)</sup> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 統合管理</li> <li>2) スコープ管理</li> <li>3) スケジュール管理</li> <li>4) コスト管理</li> <li>5) 品質管理</li> <li>6) 組織(人的資源)の管理</li> <li>7) 情報(コミュニケーション)の管理</li> <li>8) リスク管理</li> <li>9) 調達管理</li> </ol> </li> </ol> <p>参考文献:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 井村 裕夫 他 (監修):NIH 臨床研究の基本と実際(原書第3版). 丸善株式会社. 2016</li> <li>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</li> </ol> <p><b>【演習】</b>プロジェクトマネジメントへの実施施設のCRCの貢献</p> <p>演習目標 CRCが、プロジェクトマネジメントにどのように貢献できるか意見交換できる</p> <p>演習方法 与えられたテーマに対して、本科目(ACRP 項目 7)、「規制と倫理」、(ACRP 項目 3)、「研究機関管理」(ACRP 項目 4)、「組織マネジメント/リーダーシップ論」(ACRP 項目 14)の講義で得た知識を活用し、グループ討論・全体討論(共通で2コマ)を行う。</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 <sup>注)</sup> 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><b>【講義】</b>データ完全性 Data Integrity <sup>注)</sup>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 <sup>注)</sup>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> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 臨床研究のデータに備えるべき特性 <ol style="list-style-type: none"> <li>1) データが備えるべき基本的な特性</li> <li>2) データ Data Integrity の概念</li> </ol> </li> <li>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"> <li>1) 故意によるデータの改竄・捏造</li> <li>2) 意図しないデータエラーやヒューマンエラー</li> </ol> </li> <li>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"> <li>1) 実施施設におけるデータマネジメントの目的と方法</li> <li>2) Data Integrity を実現するための上級者 CRC の役割</li> </ol> </li> </ol> <p>参考文献:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 井村 裕夫 他 (監修):NIH 臨床研究の基本と実際(原書第3版). 丸善株式会社. 2016</li> <li>2) 臨床試験データマネジメントーデータ管理の役割と重要性ー. 医学書院. 2004.</li> <li>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.</li> </ol>			
備考	<sup>注)</sup> 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。		

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や、臨床研究環境の変化を理解できる		
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を理解できる</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 国際共同試験の定義、目的および意義</li> <li>2. 国際共同試験に関する考え方<sup>1)</sup></li> <li>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</li> <li>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)</li> <li>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)</li> </ol> <p>参考文献:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 国際共同試験に関する具体的考え方について (平成19年9月28日薬食審査発第0928010号 厚生労働省医薬食品局審査課長通知)</li> </ol> <p>その他、最新の動向に合わせて適宜選択</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"> <li>1. 国際会議にCRCが参加する意義 <ol style="list-style-type: none"> <li>1) CRCに関連深い国際会議と参加方法</li> <li>2) 参加によって得られるもの</li> </ol> </li> <li>2. 国際会議でのプレゼンテーション <ol style="list-style-type: none"> <li>1) CRC自らが発表する意義</li> <li>2) 示説(ポスター発表)の準備から発表まで <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 抄録作成時のポイント</li> <li>・ 査読者からの問い合わせへの対応</li> <li>・ 英文でのポスター作成時のポイント</li> <li>・ 発表、質疑応答時のポイント</li> </ul> </li> </ol> </li> <li>3. 国際会議への参加 / 発表経験の活用や発展</li> </ol> <p>参考文献:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> </ol>			

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			
<p>ポイント(構成)</p> <p><b>【講義】臨床研究チームのコーディネーション</b>  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</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. コーディネーション(調整)とは何か<sup>1)2)</sup></li> <li>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<sup>3)</sup></li> <li>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<sup>3)</sup></li> <li>4. 臨床研究チームの特徴と多職種協働<sup>4)</sup></li> <li>5. 臨床研究チームのコーディネーション方法<sup>5)</sup></li> </ol> <p>参考文献:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Chaelene M. Hanson: Collaboration, Advanced Practice Nursing – An integrative Approach 5<sup>th</sup> ed.(Ann B. Harmric et al. ed.), Elsevier, 2014, pp299-327.</li> <li>2) American Nurses Association : The Value of Nursing Care Coordination- A WHITE PAPER OF THE AMERICAN NURSES ASSOCIATION-. 2012.</li> <li>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.</li> <li>4) 井村 裕夫 他 (監修): NIH 臨床研究の基本と実際(原書第3版). 丸善株式会社. 2016.</li> <li>5) Schmotzer G.L. and Ness E.: Chapter 10. The Research Team, Manual for Clinical Trials Nursing 3rd (Klimaszewski A.D. et al. ed.), Oncology Nursing Society, 2016, pp.77-88.</li> </ol> <p><b>【演習】臨床研究チームのコーディネーションの実際</b></p> <p>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</p> <p>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。</p> <p><b>【事例A】</b>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?</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 「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</li> <li>② コーディネーション論(ACRP項目12・事例検討A)</li> <li>③ コンサルテーション論/教育論(ACRP項目14・事例検討B)</li> </ol> <p>の3つに分かれて検討し、最終的に合同で全体討議</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	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		
テーマ	1. 組織マネジメント論 2. 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 <sup>注)</sup>
概 要			
<p>ポイント(構成)</p> <p><b>【講義】</b>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"> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>4. 組織の基盤を強化するための体制</li> <li>5. 臨床研究の最適化 プロセスとアウトカム</li> <li>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</li> </ol> <p>参考文献:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) PF.ドラッカー:マネジメントー基本と原則ー[エッセンシャル版]. ダイヤモンド社</li> <li>2) スティーブ P. ロビンス(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</li> <li>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.</li> <li>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</li> <li>5) 松尾 睦:学習する病院組織. 同文館出版. 2009年9月</li> <li>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</li> </ol> <p><b>【演習】</b>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求められか、意見交換できる</p> <p>演習方法 与えられたテーマに対して、本科目(ACRP 項目 14)、「規制と倫理」、(ACRP 項目 3)、「研究機関管理」(ACRP 項目 4)、「プロジェクトマネジメント」(ACRP 項目 7)の講義で得た知識を活用し、グループ討論・全体討論(共通で2コマ)を行う。</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	1. 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 2. 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	1. コンサルテーション論 2. 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 <sup>注)</sup>
概 要			
ポイント(構成)			
<b>【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</b>			
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 <sup>1)2)3)</sup>			
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 <sup>4)5)</sup>			
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			
<b>【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</b>			
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。あなたはそのように対応し、治験開始への準備を進めていきますか？		
	① 「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議		
	② コーディネーション論(ACRP 項目 12・事例検討A)		
	③ 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 14のContent Areas	その他		
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 <sup>注1)</sup>		
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 <sup>注2)</sup>
概 要			
<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> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.</li> <li>2.</li> </ol> <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>			
備考			

「初級者 CRC 養成カリキュラム・上級者 CRC 養成カリキュラムシラバス」は、第1版が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」(研究代表者:楠岡英雄)により作成され、平成 27 年 3 月に公表された。第2版は、独立行政法人国立病院機構が国立研究開発法人日本医療技術研究開発機構より請け負った平成 28 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修の中で改訂が行われ、平成 29 年 3 月に公表された。以下に関係者を記す。

第1版:楠岡英雄、後澤乃扶子、遠藤一司、小原泉、森下典子、山田浩

第2版:後澤乃扶子、小原泉、森下典子、土江宜子、音窪麻衣