

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

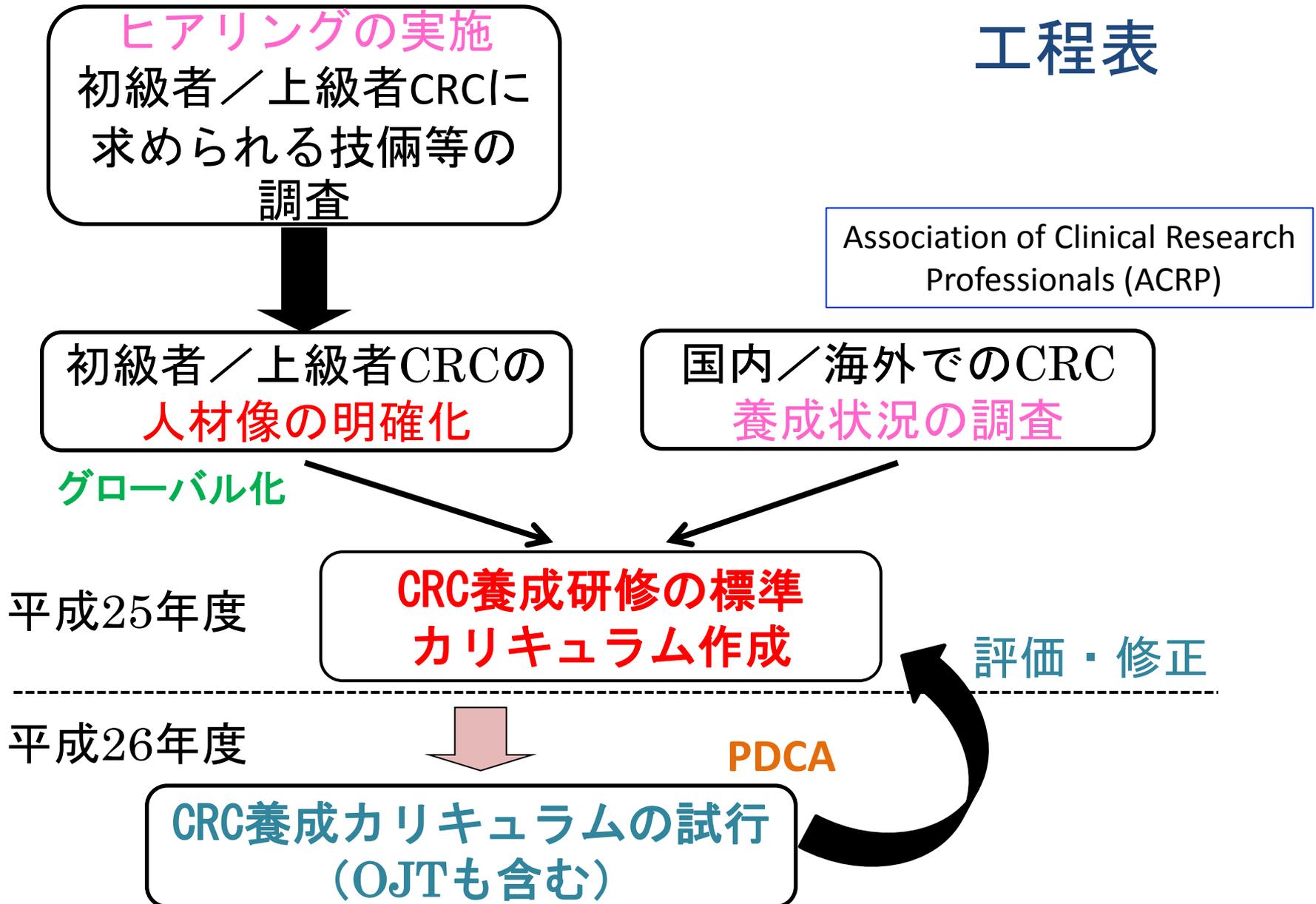
国立病院機構大阪医療センター
楠岡英雄

• 目的

- 質の高い臨床研究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
- 「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」
 - 「初級者CRC」、「上級者CRC」に求められる人材像を明確化
 - 標準的な養成カリキュラムを整備、研修内容を標準化
- 初級者／上級者CRCに求められる人材像を明確化し、養成研修を立案

研究代表者	楠岡英雄	国立病院機構大阪医療センター	院長
分担研究者	後澤乃扶子	国立がん研究センター中央病院	臨床試験支援専門員
	遠藤一司	明治薬科大学	教授
	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	教授
研究協力者	谷口隆雄	日本SMO協会	会長
	森下典子	国立病院機構大阪医療センター	臨床研究推進室長

工程表



CRCの人材像に関するヒアリング

(敬称略)

- 山口育子(支えあい医療人権センターCOML)
- 藤原康弘(国立がん研究センター企画戦略局長)
- 山本精一郎
(国立がん研究センターがん予防検診研究センター)
- 小林典子(国立がん研究センター中央病院)
- 榎本有希子(日本大学医学部附属板橋病院)
- 山本晴子
(国立循環器病研究センター研究開発基盤センター)
- 青谷恵利子(北里大学臨床研究機構)

分析中: 質的研究としてとりまとめる予定

標準カリキュラムの策定

Content Areas by Association of Clinical Research Professionals (ACRP)

- 被験者保護
- 試験関連文書の管理
- 規制と倫理
- 研究実施機関管理
- 臨床試験管理
- 被験薬・機器の管理責任
- プロジェクトマネジメント
- 品質管理
- データマネジメント
- 臨床研究環境
- ビジネススキル
- 対人(人間関係)能力
- 自己/専門的管理
- 管理者としてのスキル
- その他

初級CRC養成カリキュラム

Content Areas	授業科目の目標 (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
1 被験者保護	被験者保護の概念を知りCRCが携わる業務を説明できる	ICの必要性	ICの必要性・説明のポイント・ICの実際	1	ICのロールプレイ or 説明文書の作成	2
		IRB/ECの役割	治験審査委員会/ 倫理審査委員会の役割と運営	1		
2 試験関連文書の管理	文書保管の目的・重要性を説明できる	治験事務局業務	文書管理 ・治験に係る文書 又は記録について	4.に 含む		

講義 26枠、 演習 10枠 合計 36枠 (1枠=40~60分)

上級CRC養成カリキュラム

Content Areas	授業科目の目標 (期待されるスキル)	テーマ	教育方法と時間				合計
			講義	時間	演習	時間	
1 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	ICの概念とその適用	45分	ICのルールプレイへのスーパーバイズ or 説明文書の作成	2時間	3.5時間
	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	研究倫理と倫理審査	研究倫理とIRB/ECが果たすべき役割・機能	45分			
2 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 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時間 × 3	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		3時間

合計 14時間 (拡張して、大学院修士カリキュラムに)

ヒアリングの実施

平成25年度

初級者／上級者CRCの
人材像の明確化

国内／海外でのCRC
養成状況の調査

CRC養成研修の標準
カリキュラム作成

平成26年度

PDCA

CRC養成カリキュラムの試行

- ・ 初級：国立病院機構、日本病院薬剤師会
- ・ 上級：厚生労働省事業

評価・修正

初級者CRC養成カリキュラム案

2014.2.21 version

初級者CRCに求められる人材像(検討中)
 Key words: コーディネーション/ネゴシエーション
 1
 2

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	授業科目の目標 (初級者CRC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
1 Human subject protection 被験者保護	被験者保護の概念を知り、CRCが携わる業務を説明できる	ICの必要性	ICの必要性・説明のポイント・ICの実際	1 コマ	ICのロールプレイ	2コマ
		IRB/ECの役割	治験審査委員会/倫理審査委員会の役割と運営	1 コマ		
2 Management of essential documents 試験関連文書の管理	文書保管の目的・重要性を説明できる	治験事務局業務	文書管理・治験に係る文書又は記録について	4.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 ・法令順守の概念を理解できる 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	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	0.5 コマ		
		臨床研究ガイドライン	研究の種類に対応した法令体系(治験と臨床研究の違いを含む) 統合指針について(観察研究、介入研究について) 研究の多様性に応じた(リスク別)インフォームド・コンセント、補償等の規制 個人情報保護 COIの概念	1.5 コマ		
		薬事法関連規制	ICHの目的等について GCPについて(逐条解説ではなく、目的・概要について。他の講義において、原則、GCP等法令に基づき各々の業務等を説明)	1 コマ		
		承認審査	PMDAの役割 適合性調査の目的	8.に含む		
		被験者への支払いについて	被験者への金銭の支払い(謝金、被験者負担軽減費等)による自発的同意に与える影響について 保険外併用療養費 被験者負担軽減費	0.5 コマ		
		健康被害の補償	補償と賠償	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	治験事務局の役割 治験事務局業務の実際 医療機関の長の役割 治験責任医師の役割 SMOについて	1 コマ	施設見学 (Option)	4コマ
		実施体制の整備	有効性及び安全性の評価に用いる検査機器等の精度管理	1 コマ		
		各部門の役割	関係部署との調整	5.に含む		
5 Clinical trial management 臨床試験管理	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の役割や業務を説明できる。	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		
			CRCの役割	3 コマ		
			CRC業務の実際(準備~開始)			
			CRC業務の実際(スクリーニング~IC~登録)			
			CRC業務の実際(スケジュール管理、被験者対応、SAE対応 研究協力者として必要な倫理的態度について(プロトコル逸脱・違反時の対応、研究データの取扱いについて、適切なパスワード管理について、不正行為防止について、等々)			
6 Test article accountability and management 被験薬・機器の管理責任	治験薬管理のポイントを理解し、説明できる	accountability	治験薬管理者の役割 温度管理/治験薬の管理	1 コマ		
7 Project management プロジェクトマネジメント	①臨床研究の実施に必要な組織・人を説明できる ②治験依頼者や研究の中央支援機構(セントラル)の役割を説明できる	治験依頼者の体制	治験依頼者の役割 CRAの役割(営業担当者、MRとの違いを含む) CROについて	1 コマ		
		医師主導治験・臨床研究の実施体制	医師主導治験について 自主臨床研究の実施体制 TRの実施体制・実際	1 コマ		
8 Quality management 品質管理	臨床研究の品質を管理する手法を理解し、説明できる	品質管理・品質保証	モニタリングの役割・実際 監査の役割 規制当局による適合性調査の役割・実際	1 コマ		

ACRPの14のContent Areas	授業科目の目標 (初級者CRC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	
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	データマネジメントとは ローカル/セントラルの役割 検査実施の留意点・結果の読み方 信頼性の高い原資料のあり方	1コマ	原資料記載ツールの作成(必須)、 CRF/EDC/IVRS/IRRS入力/記載の体験(Optional)	2コマ ~4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について理解し、国内の課題と施策について説明できる	課題と施策	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	1コマ		
			国際化	国際共同治験の特徴と実際(英語のスキル含む)	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(接遇、名刺の渡し方、ビジネスメールの書き方等) ネゴシエーションスキル	1コマ	接遇、名刺の渡し方、ビジネスメールの書き方等の実践	1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	医療者としてのコミュニケーション力	1コマ		
			被験者の思い	患者の立場における臨床試験に対する思い(参加経験、印象) 患者からのCRCへの期待	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像を描ける CRCに求められる職業倫理を理解できる	CRCへの期待	私が目指すCRC(先輩CRCからのエール、職業倫理含む)	1コマ		
				患者からの期待	12.に含む		
				治験責任医師/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		
				研究協力者として必要な倫理的態度について(プロトコル逸脱・違反時の対応、研究データの取扱いについて、適切なパスワード管理について、不正行為防止について、等々)	5.に含む		
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	1~14の基礎となる知識を得て、講義の内容の理解を深めることができる		用語の解説	1コマ		
				医薬品・医療機器開発の流れ 医療機器治験の特徴(医薬品開発との違い/医療機器GCPについて、保険外併用療養費制度、治験機器管理等)	1コマ		
				臨床薬理学	1コマ		
				臨床試験の方法論・生物統計学の基礎	1コマ		

合計 12コマ 5~11コマ

総コマ数 33~39コマ

上級CRCに求められる人材像（検討中） Key words: リーダーシップ/スーパーバイザーシップ、コーディネーション/ネゴシエーション 1 2
--

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年以上、CRCとして3年以上の経験がある 2. 初級CRC養成研修を受講している
--

	ACRPの14の Content Areas ^{注1)}	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	ICの概念とその適用	45分	ICのロールプレイへのスーパーバイズ ^{注2)} or 説明文書の作成	2時間	3.5時間
		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	研究倫理と倫理審査	研究倫理とIRB/ECが果たすべき役割・機能	45分			
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時間×3	注3)		3時間
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			グループおよび全体討論：臨床研究実施体制の課題と対応方法 ^{注3)}	1.5時間	1.5時間
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、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時間	注3)		1時間
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 date integrity ^{注10)} 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	データマネジメント	データ完全性 date integrity ^{注10)} 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時間			1時間
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時間			1時間

	ACRPの14の Content Areas ^{注1)}	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	
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時間			1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時間	事例検討A ^{注6)} 注8)(グループワーク)		1時間
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9)}						
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方法を理解し、人的・物的資源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	1時間	注3)		1時間
		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	リーダーシップ論	臨床研究の実施におけるリーダーシップ	1時間	注3)		1時間
		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	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時間	事例検討B ^{注7)} 注8)(グループワーク)		1時間
		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	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 ^{注4)}	臨床研究に関連する最近のトピックス	1時間×3 ^{注5)}			項目3に含まれる

合計16時間

注の説明

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	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。 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だろうか?
注7	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。 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8	項目4、項目12(事例検討A)、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
注9	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
注10	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