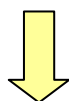


- ・“臨床研究”における準学士号(短大卒)あるいは学士号(大卒)を有し、かつ臨床研究の分野において、1年間のフルタイムの業務経験あるいは2年間のうちに1750時間以上のパートタイムの業務経験を有する。
- ・科学、健康科学、薬学あるいは関連分野において準学士号あるいは学士号を取得し、かつ、高度教育機関(大学、大学院)において12単位(credit)以上の臨床研究のカリキュラムを修了し、その証明書を提出することができ、かつ、臨床研究の分野において、1年間のフルタイムの業務経験あるいは2年間のうちに1750時間以上のパートタイムの業務経験を有する。



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) 日本 SMO 協会公認制度

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

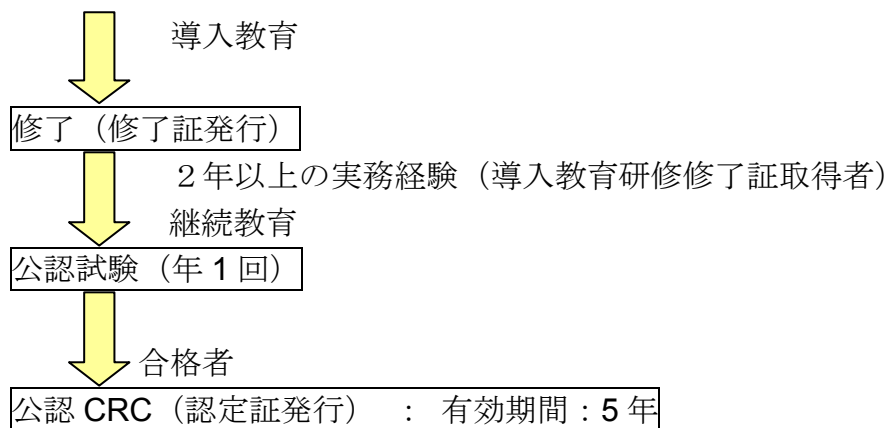
合格者数: 597名

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
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、I C 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)	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。

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)

7. 6 生物統計家養成状況

7.6.1 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発展に寄与している。(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

7.6.2 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。

7. 7 一次調査結果

(1) 第一次調査送付先 (施設数)

国公立大学附属病院	53
私立大学附属病院	75
私立病院	143
ナショナルセンター・ 国立病院機構・ハンセン療養所	158
公立病院	216
公的病院	137
クリニック・診療所等	403
不明	925
合計	2,110

ネットワーク・協議会加盟状況	
日本医師会治験促進センター 大規模治験ネットワーク参加施設	1,210
治験推進協議会参加施設	573
その他治験実施実績のある施設	964

(重複あり)

(2) 一次調査回収状況 (7月31日現在)

778 枚 (回収率 36.9%)、うち第二次調査への協力を同意した施設 476 施設
 設立形態別内訳

設立形態	返信数 (回収率※)	二次調査 (二次協力/一次返信)	二次返信 (回収率)
国公立大学附属病院	43(81.1%)	39(90.7%)	35(89.7%)
私立大学附属病院	49(65.3%)	33(67.3%)	26(78.8%)
私立病院	132(92.3%)	75(56.8%)	52(69.3%)
ナショナルセンター・国立病院 機構・ハンセン療養所	131(82.9%)	84(64.1%)	74(88.1%)
公立病院	109(50.5%)	70(64.2%)	53(75.7%)
公的病院	91(66.4%)	64(70.3%)	50(78.1%)
クリニック・診療所等	176(43.7%)	89(50.6%)	42(47.2%)
その他	43	22(55.0%)	14(63.6%)
不明	4		
合計	778(36.9%)	476(61.2%)	346(72.7%)

※送信時に設立形態が不明のものが多く、私立病院やクリニックの回収率は参考値