

がん臨床研究に携わる CRC 教育カリキュラム

作成

都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会 臨床研究部会
CRC 教育ワーキンググループ

2016 年 5 月 16 日 初案作成

2017 年 11 月 6 日 臨床研究部会長承認

本カリキュラムは、平成 25 年度・26 年度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」班（楠岡班）が作成した「初級者 CRC／上級者 CRC 養成カリキュラム」を元に、がん臨床試験に携わる臨床研究コーディネーター（CRC）の教育に資することを目的として、都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会 臨床研究部会 CRC 教育ワーキンググループが作成した。

がん臨床研究に携わる CRC 教育カリキュラム

	初級 CRC 養成カリキュラム	上級 CRC 養成カリキュラム 勤務経験 5 年以上、CRC として 3 年以上	がん臨床研究 CRC カリキュラム (初級)	がん臨床研究 CRC カリキュラム (上級)
1	Human subject protection 被験者保護	Human subject protection 被験者保護	Human subject protection 被験者保護	Human subject protection 被験者保護
スキル	被験者保護の概念を知り、インフォームド・コンセントにおける CRC の役割を説明できる 被験者保護の概念を知り、治験審査委員会の役割を説明できる	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 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		
講義	・臨床研究の IC における CRC の役割 ・治験審査委員会の役割と機能	・IC の概念とその適用 ・研究倫理と IRB/EC が果たすべき役割・機能	・登録候補患者の選択 ・がん臨床試験における IC の概念	・IC の概念とその適用 ・研究倫理と倫理指針における IRB/EC が果たすべき役割と機能
2	Management of essential documents 試験関連文書の管理	Management of essential documents 試験関連文書の管理	Management of essential documents 試験関連文書の管理	Management of essential documents 試験関連文書の管理
スキル	文書保管の目的・重要性を説明できる (研究実施機関管理に含む)	(非該当)	・施設 IRB 承認書の管理、保管 ・研究実施計画書(プロトコール)バージョン管理 ・各臨床試験実施機関への資料提出	・各臨床試験実施機関への資料提出の指導と助言 ・臨床試験を実施する上で必要な資料の適切な管理
3	Regulatory knowledge and ethics 規制と倫理	Regulatory knowledge and ethics 規制と倫理	Regulatory knowledge and ethics 規制と倫理	Regulatory knowledge and ethics 規制と倫理
スキル	研究倫理、被験者に対する倫理的配慮の必要性を理解できる 臨床研究に関す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	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	人を対象とする医学系研究倫理指針	人を対象とする医学系研究倫理指針
講義	・臨床研究の歴史/ガイドライン制定の経緯 ・臨床研究の多様性に応じた法令体系 ・医薬品開発に適用される法令 ・保険外併用療養費制度	・臨床研究に関する規制要件の動向と運用	・指針の解説 ・有害事象発生時の報告(JCTN ガイドラインの紹介等) ・利益相反 ・補償	・臨床研究に関する規制要件の動向と運用 ・臨床研究における補償と賠償

がん臨床研究に携わる CRC 教育カリキュラム

	初級 CRC 養成カリキュラム	上級 CRC 養成カリキュラム 勤務経験 5 年以上、CRC として 3 年以上	がん臨床研究 CRC カリキュラム (初級)	がん臨床研究 CRC カリキュラム (上級)
4	Investigative site management 研究実施機関管理	Investigative site management 研究実施機関管理	Investigative site management 研究実施機関管理	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	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	研究者主導がん臨床研究実施体制 (単施設・多施設)	医師主導治験
講義	・治験に関わる人々の役割		・がん臨床試験(薬物治療、放射線治療、外科的治療)に関わる人々	・自施設の研究者管理 ・がんサロン(緩和ケア)
5	Clinical trial management 臨床試験管理	Clinical trial management 臨床試験管理	Clinical trial management 臨床試験管理	Clinical trial management 臨床試験管理
スキル	CRC の役割と CRC に求められる職業倫理を理解できる プロトコー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。	(非該当)	がん臨床試験プロトコールで求められる手順を理解する	
講義	・プロトコールの読み方/治験薬概要書の読み方 ・CRC の役割と研究協力者として必要な倫理的態度 ・CRC 業務の実際	(非該当)	・(がん臨床試験の)プロトコールの読み方 ・がん臨床試験業務の実際	
6	Test article accountability and management 被験薬・機器の管理責任	Test article accountability and management 被験薬・機器の管理責任	Test article accountability and management 被験薬・機器の管理責任	Test article accountability and management 被験薬・機器の管理責任
スキル	治験薬管理のポイントを理解し、説明できる	(非該当)	各種治療(薬物、放射線、手術)に必要な管理対象やポイントの理解 試料解析研究用試料採取 画像診断(初診時、効果判定時)	
講義	・治験薬管理の実際	(非該当)	・薬物治療の試験に必要な管理 ・放射線治療の試験に必要な管理 ・外科手術の試験に必要な管理 ・試料採取と保管・輸送に必要な管理 ・画像診断を用いる試験に必要な管理	

がん臨床研究に携わる CRC 教育カリキュラム

	初級 CRC 養成カリキュラム	上級 CRC 養成カリキュラム 勤務経験 5 年以上、CRC として 3 年以上	がん臨床研究 CRC カリキュラム (初級)	がん臨床研究 CRC カリキュラム (上級)
7	Project management プロジェクトマネジメント	Project management プロジェクトマネジメント	Project management プロジェクトマネジメント	Project management プロジェクトマネジメント
スキル	臨床研究の実施に必要な組織・人を説明できる 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	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	WG スコープ外	
講義	・企業治験における治験依頼者の役割 ・医師主導の臨床研究の実施体制	・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		
8	Quality management 品質管理	Quality management 品質管理	Quality management 品質管理	Quality management 品質管理
スキル	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・方法を説明できる	(非該当)	多施設共同臨床研究における品質管理・品質保証について説明できる	多施設共同臨床研究における品質管理・品質保証について説明できる
講義	・モニタリング・監査、規制当局による GCP 実地調査の目的と方法		・多施設共同臨床研究におけるモニタリング ・多施設共同臨床研究における監査	・JCTN-モニタリングガイドラインの活用 ・JCTN-監査ガイドラインの活用
9	Data management データマネジメント	Data management データマネジメント	Data management データマネジメント	Data management データマネジメント
スキル	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	データ完全性 data integrity 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	がん臨床試験に特徴的なデータの質を理解する	がん臨床試験に特徴的なデータの質と、研究結果に与える影響について説明できる
講義	・臨床研究におけるデータマネジメントの目的と方法	・データの完全性の概念と、データマネジメントが研究結果に与える影響	・CRF 記入 ・がん臨床試験に特徴的なデータ	・がん臨床試験に特徴的なデータの概念と、データマネジメントが研究結果に与える影響

がん臨床研究に携わる CRC 教育カリキュラム

	初級 CRC 養成カリキュラム	上級 CRC 養成カリキュラム 勤務経験 5 年以上、CRC として 3 年以上	がん臨床研究 CRC カリキュラム (初級)	がん臨床研究 CRC カリキュラム (上級)
10	Clinical research environment 臨床研究環境	Clinical research environment 臨床研究環境	Clinical research environment 臨床研究環境	Clinical research environment 臨床研究環境
スキル	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	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	公的研究費で行われる臨床試験 大規模多施設共同研究	海外のがん臨床試験の動向を理解し、研究環境の変化への対応方法を説明できる
講義	・臨床研究・治験活性化 5 か年計画 ・国際化共同治験の特徴および実際と必要な英語力	・国際共同試験の動向と対応	・日本医療研究開発機構 (AMED) の研究開発委託費 (革新的がん医療実用化研究事業など)	
11	Business management skills ビジネススキル	Business management skills ビジネススキル	Business management skills ビジネススキル	Business management skills ビジネススキル
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	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	WG スコープ外	
講義	・ビジネスマナーとネゴシエーション	・国際会議でのプレゼンテーションスキル		
12	Interpersonal skills 対人(人間関係)能力	Interpersonal skills 対人(人間関係)能力	Interpersonal skills 対人(人間関係)能力	Interpersonal skills 対人(人間関係)能力
スキル	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	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	臨床研究の関係者(患者含む)の意向の調整、円滑なコミュニケーション がん患者本人のみならず、保護者ががんを患う小児、近親者ががんを患う支援者とのコミュニケーションを図る	
講義	・臨床研究チームにおけるコミュニケーション ・臨床研究に参加した患者の体験：ナラティブから学ぶ	・臨床研究チームのコーディネーション	・がん患者とのコミュニケーション ・精神腫瘍、臨床心理士などの講義 ・がんサロンの活用 ・がん臨床試験に参加した患者の体験・がんサバイバー	

がん臨床研究に携わる CRC 教育カリキュラム

	初級 CRC 養成カリキュラム	上級 CRC 養成カリキュラム 勤務経験 5 年以上、CRC として 3 年以上	がん臨床研究 CRC カリキュラム (初級)	がん臨床研究 CRC カリキュラム (上級)
13	Personal/professional management 個人/専門職としての管理	Personal/professional management 個人/専門職としての管理	Personal/professional management 個人/専門職としての管理	Personal/professional management 個人/専門職としての管理
スキル	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	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)	リーダーの活用	
講義	・CRC のキャリアパスと私が目指す CRC 像 ・研究者または医療機関の長からの期待 ・治験依頼者からの期待	(非該当)		
14	Supervisory skills 管理者としてのスキル	Supervisory skills 管理者としてのスキル	Supervisory skills 管理者としてのスキル	Supervisory skills 管理者としてのスキル
スキル	(非該当)	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 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 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 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	(非該当)	医療機関におけるリーダーの作成と管理
講義		・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 ・臨床研究関係者に対するコンサルテーションと教育		

がん臨床研究に携わる CRC 教育カリキュラム

	初級 CRC 養成カリキュラム	上級 CRC 養成カリキュラム 勤務経験 5 年以上、CRC として 3 年以上	がん臨床研究 CRC カリキュラム (初級)	がん臨床研究 CRC カリキュラム (上級)
15	その他	その他	その他:	
スキル	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	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		
	<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品開発の流れと臨床研究に関する基本用語 ・医療機器治験の特徴 ・臨床薬理学の基礎 ・臨床試験の方法論/生物統計学の基礎 	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究に関連する最近のトピックス 		
16	-	-	Clinical Trials in Oncology がん臨床試験	Clinical Trials in Oncology がん臨床試験
スキル				がん臨床試験の実施についてのトピックを説明できる 公的研究費 新規抗がん薬 他部会との連携
			<ul style="list-style-type: none"> ・がんの治療開発の流れ ・CTCAE による有害事象評価 ・原資料保管(統合指针对応) ・データマネジメントが研究結果に与える影響 ・RECIST による効果判定 ・生存時間解析 ・QOL 調査とその後のフォロー 	<ul style="list-style-type: none"> ・生存時間解析 ・結果の解釈 ・臨床腫瘍学(臓器がん別、最新のトピックス、ゲノム薬理) ・各種治療ガイドライン(臓器がん別) ・医療経済 ・新しい制度の理解 ・がん相談 ・がん診療連携拠点病院におけるがん臨床試験の実施体制