

ARO-CRC 教育ツール

解説書

ARO 協議会 CRC 専門家連絡会

第2版 2018年8月20日 作成

はじめに

ARO 協議会は 2013 年に設立され、CRC 専門家連絡会も同時に活動開始しました。

現在の CRC に求められる業務の内容は、CRC が誕生した頃とは大きく変化しています。特に、アカデミアにおける CRC 業務は、研究者が企画立案する自主臨床試験や医師主導治験に広がり、各種関連法規・指針の知識、試験実施におけるリスクマネジメントや応用力など、より高度な知識と技術の習得が求められています。さらに、CRC は増加しているにもかかわらず、CRC 教育の方針に一致した見解が得られているとは言えず、キャリアパスも定まっていないのが現状です。

そこで、CRC 専門家連絡会では「CRC の教育」をテーマとしてアカデミアに求められる CRC 像について明文化した上で、目指すべき方向性を定め、アカデミアの CRC を育成する教育ツールを開発することが急務であると考えました。

まずは、ARO に求められている CRC 像がどのようなものなのかイメージ化できるよう、CRC 専門家連絡会メンバーにてキャリアパスモデルを検討し、各施設によって求めるレベルや経過年数などに多少の見解の違いはありますが、目指すべき CRC 像については、すべての施設において見解が一致し、イメージを図示したことでそれぞれが描いていた CRC 像が共通の認識として出来上がりました。そのキャリアパスモデルに合わせて、アカデミアの CRC として、CRC 業務の評価ができるようチェックリストを作成しました。施設により実際の業務に多少の違いはありますが、各施設で改変しながら使用いただくことを念頭に侃々諤々と議論しながら作成しました。各施設で使用できるような基本的な枠組みとして使用いただければと考えております。

上記のような経過を経て、ARO における CRC 教育についての成果をまとめるに至りました。アカデミアのみならず、CRC 教育に活用いただければ幸いに存じます。

CRC という職種が誕生し、20 年が経過し、このようなツールを我々アカデミアから発信することで、CRC という職種の認知度を向上させ、また、職種としても更なる発展ができるよう研鑽を積んでまいります。

最後になりましたが、この教育ツール作成にあたり、旧メンバーの皆様には多大なご協力いただき大変感謝しております。特に、初代代表の九州大学の菊武恵子様、2017 年度までメンバーとして活動いただきました、公益財団法人先端医療振興財団の藤田加奈子様、宮田まゆみ様にはこの場をお借りして感謝申し上げます。

2018 年 8 月

CRC 専門家連絡会 代表 豊岡 慎子
副代表 佐々木由紀

作成者

| | |
|------------------------|---|
| 国立大学法人 北海道大学 | 佐々木 由紀 出合 美帆 |
| 国立大学法人 東北大学 | 相澤 千恵 大友 昌子 |
| 国立大学法人 東京大学 | 永松 明美 (東京大学医学部附属病院) 河野 美那子 (東京大学医科学研究所病院) |
| 国立大学法人 名古屋大学 | 加藤 勝義 安藤 幸子 |
| 国立大学法人 京都大学 | 豊岡 慎子 老本 名津子 |
| 国立大学法人 大阪大学 | 丸山 秩弘 小林 久子 |
| 国立大学法人 九州大学 | 海老原 かおり 西田 朋子 |
| 国立大学法人 千葉大学 | 荒屋敷 亮子 金子 洋子 |
| 国立研究開発法人 国立がん研究センター | 中濱 洋子 (国立がん研究センター中央病院) 酒井 隆浩 (国立がん研究センター東病院) |
| 慶應義塾大学 | 川名 由美 |
| 国立大学法人 岡山大学 | 難波 志穂子 奥田 浩人 |
| 国立研究開発法人 国立成育医療研究センター | 宮前 由里恵 西條 彩香 |
| 独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター | 中村 和美 |

目次

| | |
|-----------------------------|----|
| I. CRC 教育ツールの開発について..... | 1 |
| II. ARO-CRC のミッション | 1 |
| III. 用語の定義..... | 2 |
| IV. CRC 教育ツールの活用について..... | 3 |
| V. ARO-CRC のキャリアラダー | 4 |
| VI. ARO-CRC 教育チェックリスト | 5 |
| VII. 参考文献..... | 12 |

I. CRC 教育ツールの開発について

2013年、日本発の革新的医療技術の創出を行うために ARO (Academic Research Organization) 協議会が設立され、CRC 専門家連絡会を設置している。

アカデミアにおける CRC 業務は、研究者が企画する臨床試験や医師主導治験に広がり、各種関連法規・指針の知識、試験実施におけるリスクマネジメントや応用力など、より高度な知識と技術の習得が求められている。本連絡会では CRC の業務・専門性・教育について議論を重ねてきた。その中で、本連絡会の「アカデミアに求められる CRC 像」についてのイメージ化を図り、明言化した。我々はこれをミッションとし、目指すべき方向性を定めた。

また、臨床試験は多施設共同で実施される場合も多く、アカデミア間で実施する場合の CRC の連携、アカデミア以外の施設が参加する臨床試験ではアカデミアの CRC (以下、ARO-CRC) がリーダー的な立場で CRC の連携を図ることで、質の高いスムーズな臨床試験運営が実施できると考えている。しかし、これらのミッションを遂行する上で各施設の課題はマンパワー不足が第一に挙げられている。そこで、ARO-CRC の育成が急務であると考え、本連絡会では、ARO-CRC キャリアラダーや CRC 業務の習熟度を計るチェックリストを作成し、CRC の教育体制に貢献したいと考えている。

II. ARO-CRC のミッション

- ✚ 私たち ARO-CRC は、日々自己研鑽し、ハイレベル・ハイリスクの臨床試験に対して、被験者の倫理性を保ち、科学性・信頼性の高い臨床研究の実施支援をします

《ハイレベル・ハイリスクの臨床試験》

- ✚ 第 I 相試験や再生医療等試験などのハイリスクな臨床試験
- ✚ 希少疾患や小児などを対象とした臨床試験
- ✚ 先進医療としての臨床試験

III. 用語の定義

1 用語の定義と解説

| | |
|---|---|
| ARO (Academic Research Organization) | 大学や研究機関での研究を臨床研究（主に臨床試験や医師主導治験）として適切に実施できるように支援する組織 |
| ARO-CRC | ARO に所属する CRC |
| 担当者 | 主担当者として臨床研究に携わる CRC |
| 担当臨床研究 | CRC として携わる臨床研究、臨床試験および治験 |
| アドバンス (advanced) | 上級者 |
| スペシャリスト (specialist) | 特定の分野における高度な知識や技能を有した専門家。（対義語は、ゼネラリスト：広範囲の知識や技術、経験を有する者） |
| エキスパート (expert) | 経験を積んで、高度の技術をもっている人 |
| プロフェッショナル (professional) | 職業として対価に値する価値ある業務を行う者（対義語はアマチュア）エキスパートの上位概念である |
| キャリアラダー | 専門知識や技術を段階的に身につけられるよう計画された、キャリア開発プラン。ラダーは梯子のこと。 |
| 臨床研究 | 治験、臨床試験を含め、臨床研究全般 （ARO-CRC 教育ツールでは、臨床研究を使用するが、治験を含む） |
| 臨床試験 | 臨床研究に関する倫理指針などに該当する、介入研究 |
| 治験 | GCP を遵守して行う臨床研究であり、承認申請を目的とする。 企業が計画する企業治験と、医師または歯科医師が主導して計画および実施する医師主導治験がある。 |
| 院内各部署 | 病院内の臨床試験実施時に連携する部署 |
| 倫理審査委員会 | IRB、倫理審査委員会、（特定）認定再生医療等委員会などの総称 |
| 被験者 | 患者、研究対象者の総称 |
| 責任医師 | GCP で定義されている治験責任医師、ICH-GCP で定義されている Principal Investigator、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針で定義されている研究責任者などの総称 |
| 医師 | 責任医師を含む分担医師等 |
| 研究者 | 自らの研究を臨床試験として実施する者 |
| 研究チーム | 臨床研究を実施する研究者を中心とした、医師、プロジェクトマネージャー、統計家、データマネージャー、モニターなどの関係者 |
| 支援 | CRC の補助業務を含め、補うだけではなく、アドバイスやサポートも含める |
| モニタリング担当者 | CRA、モニターの総称 |
| GCP 調査 | PMDA や FDA の査察などの総称 |
| 症例報告書 | CRF、EDC の総称 |
| 調整医師 | 医師主導治験において、責任医師を統括する医師をさす |
| 調整事務局 | 医師主導治験において調整医師を支援する組織（臨床試験においても設置されることがある） |

2 文言の解釈

CRC が支援する研究は、臨床研究全般と考え、治験も臨床試験も含めて、臨床研究としてチェックリスト作成しているが、治験のみに適応される場合は、治験もしくは、企業治験、医師主導治験と記載している部分もある。各 CRC の担当臨床研究に応じて、適宜、読み替えすること。

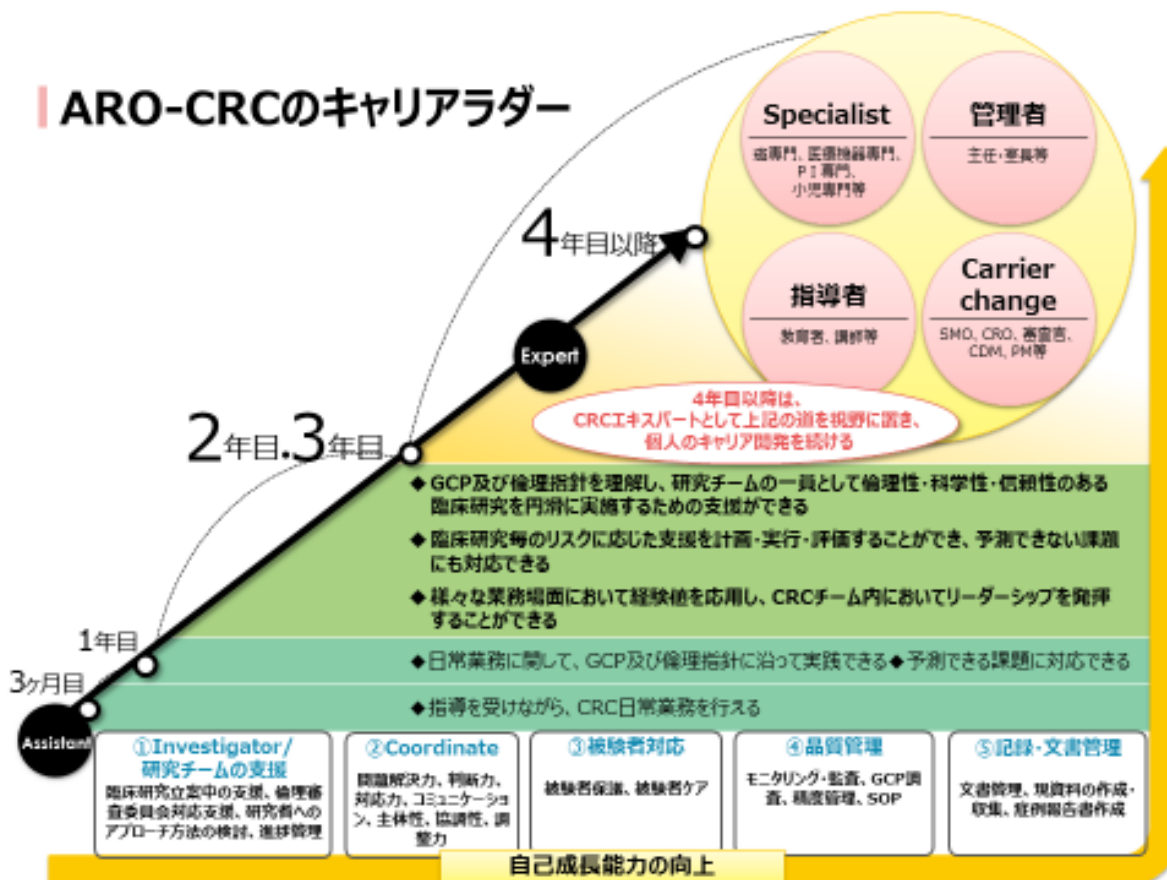
IV. CRC 教育ツールの活用について

CRC は各施設において実施している業務は異なっているが、CRC に期待される役割に施設間の違いはないと考えている。個々の CRC が知識を習得し、経験を蓄積しながら CRC の専門性を確立していくことは、組織マネジメントにおいても重要である。そのため、CRC 教育ツールとして、下記を作成した。

- ARO-CRC キャリアラダー
- ARO-CRC 教育チェックリスト

ARO-CRC キャリアラダーにて今後の個人目標、方向性を検討し、次に、CRC 教育チェックリストにて各 CRC の CRC 業務の習熟度を自己評価・他者評価を行うことが本ツールの基本的な活用方法と考えている。各 CRC や各施設での CRC の目標管理にも活用してほしい。

V. ARO-CRC のキャリアラダー



CRC の業務内容を①～⑤に区分した。

- ① Investigator/研究チームの支援：臨床研究の立案の支援から、倫理審査委員会への手続き等、研究者を中心に臨床試験の進捗を管理する。
- ② Coordinate:施設内での Coordinate を行う際のコミュニケーション力や調整力、臨機応変に対応できる問題解決力などを発揮し対応する。
- ③ 被験者対応：被験者保護のための被験者対応。
- ④ 品質管理：モニタリング、監査や GCP 調査への対応や精度管理など含めた品質管理。
- ⑤ 記録・文書管理：症例報告書や原資料を含めた記録・文書管理。

自己成長能力の向上：これらの業務を中心に経験値を高め、Specialist や指導者などのキャリアアップを図っていく。そのためには、自己成長能力の向上は常に必要であると考え、図式化した。

VI. ARO-CRC 教育チェックリスト

CRC 業務の習熟度ををはかることを目的として ARO-CRC 教育チェックリスト（以下、チェックリスト）を作成した。初級者 CRC（1 年未満）は、各施設で院内の手順に従ったチェックリストを使用していることが多いため、本チェックリストの対象者は 2 年目以降としている。ARO-CRC キャリアラダーでも述べたように、ARO-CRC は常に自己成長能力の向上は図ることが重要である。そのためには自分の習熟度を確認すること、他者から評価を得、共有することも重要と考える。各施設で改変することは自由であるが、ARO 協議会 CRC 専門家連絡会としてデータを集計する際には、改変せずに使用してほしい。

1 評価の解釈

1.1 評価基準

以下の 5 段階とする。

- 0：まったくわからない
- 1：知識として理解しているが実務経験はない
- 2：教育担当者等の支援を得ながら実施できる
- 3：ひとりで実施できる
- 4：指導することができる

※CRC の保有資格により専門性が異なるため、チェックリストで該当しないことも考えられるが、その場合は、「0:まったくわからない」もしくは、「1:知識として理解しているが実務経験はない」を選択する

1.2 評価方法

自己評価および他者評価とする。他者評価の評価者は各施設で規定する。

1.3 評価時期

年に 1 回は評価することを推奨する。頻度については各施設で規定する。

2 評価のポイント

CRC チェックリストについては、評価のポイントを参考に評価する。

① 基本

| 中項目 | 小項目 | 評価のポイント | |
|----------------------------|-----|--------------------------------|---|
| 一般常識、マナー、自己啓発 | 1 | ビジネスマナーの習得 | 電話対応・メール対応等、適切に実施できる |
| | 2 | 個人情報・機密情報の適切な取り扱い | 治験薬の開発状況やプロトコル内容などの依頼者からの機密情報、職務により知り得る個人情報等について正当な理由なく漏らさないこと等、臨床研究・治験の実施における個人情報・機密情報の取り扱いに関し、適切な判断と対応ができる。 |
| | 3 | 自己成長・自己啓発への取り組み | 自分を評価し成長課題を設定、学びを繰り返し自己成長し続けようと意識している。 |
| | 4 | 新しい知識を習得し、新しい引出しを増やしていく事ができる | 対応力を付けるには既存の知識だけではなく常に新しい知識や情報を得る必要があるため、学術集会に参加する、関連通知等の情報を積極的に勉強するなどの姿勢があるか評価する。 診療ガイドラインを読むなど、自ら進んで対象疾患の最新の知識を得ようと努力をしているか評価する。 |
| 基本用語 | 5 | 臨床研究に関する基本的な用語を説明できる | 下記の用語について説明できる ・臨床研究、臨床試験、治験の定義の違い ・先進医療、患者申出療養、拡大治験の概略 ・治験の段階、デザイン、統計、薬理等の略語・用語 |
| 臨床研究倫理 | 6 | 倫理ガイドラインを説明できる | 下記の用語について説明できる ・ヘルシンキ宣言、ニュルンベルグ綱領、ベルモント・レポート |
| 臨床研究・治験をとりまく環境の理解と ARO の使命 | 7 | 治験や臨床研究を取り巻く環境、国の施策を説明できる | 臨床研究・治験活性化計画の基本方針の理解と臨床研究や治験に関連する法規制等の動向・情報のキャッチアップをしている |
| | 8 | アカデミアの役割を説明できる | アカデミアによる医薬品、医療機器、医療技術の創生について意義を理解している |
| 医薬品・医療機器等法関連の規制要件 | 9 | J-GCP を説明できる | J-GCP の趣旨（以前の GCP からの改正のポイントを含む）と用語の定義、適用範囲（医薬品・医療機器再生医療等製品）についての具体的な説明ができる |
| | 10 | ICH-GCP を説明できる | ICH-GCP と J-GCP の違いについての具体的な説明ができる |
| | 11 | 医師主導治験における治験届から承認申請までの流れを説明できる | 企業主導治験との違いの理解も含む |
| 臨床研究関連の規制要件・ガイドライン | 12 | 自身が関わる臨床研究に関する規制要件を説明できる | 担当案件がどの規制要件（臨床研究法・再生医療等法・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針・ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針など）を遵守するかを判断ができる。 |
| | 13 | 臨床研究の種類に対応した国内法令・指針の概要を理解できる | 当該規制要件制定の趣旨と、必要な手続きについて理解できる |
| 補償と賠償 | 14 | 健康被害の補償と賠償について説明できる | 下記を説明できる ・被験者の健康被害補償に関するガイドライン（医法研 GL）、医薬品副作用被害救済制度 ・補償と賠償の違い ・対象疾患・対象者・スポンサーによる違いがあること |
| 利益相反マネジメント | 15 | 臨床研究に関する利益相反マネジメントの必要性を説明できる | 利益相反の必要性を理解できる。 担当案件の利益相反管理の手続きを理解できる。 |
| 英語のスキル | 16 | 英文書類の記載内容を的確に読み取ることができる | 翻訳ツールなどを用いて英語の実施計画書の理解やメール対応ができる場合は、「3：一人で実施できる」とする。英語の指導や添削ができる場合は、「4：指導することができる」とする。 |
| | 17 | 英語での実務対応ができる | 翻訳ツールなどを用いて SAE 報告や症例報告書作成支援を英語で適切に行うことができる場合は、「3：一人で実施できる」とする。英語の指導や添削ができる場合は、「4：指導することができる」とする。 |

① Investigator/研究チームの支援

| 中項目 | 小項目 | 評価のポイント | |
|------------|---|--|---|
| 臨床研究立案中の支援 | 18 | プロトコルの実施可能性を確認し、研究者に助言ができる | 最新の法律・指針に従って作成されているか確認できる。 必須記載項目が抜けてないかを確認できる。 下記の点に留意することができるかを評価する ・評価項目が研究目的に沿った適切な項目に設定されているか確認できる。 ・疾患特有の評価方法、観察項目がプロトコルに記載されているか確認できる。 ・検査にかかる時間などが加味され、V I S I Tで現実的に行える手順になっている ・不要なデータが収集されていないかを確認できる ・臨床試験実施のために必要な準備をするための情報がきちんと盛り込まれていることが確認できる（個人や施設間で認識・解釈の違いが生じないように手順等が明記されているか確認できる） 確認できる場合は、「3：一人で実施できる」とし、根拠に基づいて合理的な意見を述べることができる場合は、「4：指導することができる」とする。 |
| | 19 | 説明文書及び同意書の作成支援ができる | 下記の点に留意し、作成支援できるかを評価する（すべてできる場合は、「3：一人で実施できる」とする） ・被験者にとって理解しやすい平易な文言やイラストを活用されているかを確認 ・最新の法律・指針に沿って、作成されているか確認できる。必須記載項目が抜けてないかを確認できる ・プロトコルとの記載と不整合がないか確認できる ・被験者が臨床試験に参加/不参加を意思決定するために必要十分な利益/不利益が情報として盛り込まれていることが確認できる ・安全性情報の更新などをタイムリーに把握し、同意説明文書に反映することかどうか研究者と協議ができる 説明文書の案を作成支援できる場合は、「4：指導することができる」とする。 |
| | 20 | アセプト文書の作成支援ができる | インフォームドアセプトとは、子どもの年齢や発達段階に合わせてわかりやすく説明し、子ども自身が発達に応じた理解をもって了承(合意)することである。子どもの人権を尊重した、十分な倫理的配慮が必要であることを確認できる 下記のアセプト文書の目的を理解できる ・子どもが対象となる治験・臨床研究について、その子どもの発達に応じ理解することができる。 ・治験について、子ども自身が自発的に考え意思を伝えることができる。 下記の点に留意し、アセプト文書作成支援できるかを評価する（すべてできる場合は、「3：一人で実施できる」とする） ・年齢や発達に応じ、意思決定に必要な情報は必ず記載する。 ・情報量は多くなり過ぎないようにする。 ・言葉での説明だけでなくイラストを活用する。 ・年齢や発達に応じわかりやすい言葉や表現を使用する。 ・プロトコル、同意説明文書の記載と不整合がないか確認できる ・安全性情報の更新などをタイムリーに把握し、アセプト文書に反映することかどうか研究者と協議ができる アセプト文書の案を作成支援できる場合は、「4：指導することができる」とする。 |
| | 21 | 必要に応じて、症例報告書（ひな形）が適切に作成されているかの確認ができる | プロトコルに記載されていることが適切に入力（記入）できる構成になっているか、不要なデータが収集されていないかを確認できる。 確認できる場合は、「3：一人で実施できる」、根拠に基づいて合理的な意見を述べることができる場合は、「4：指導することができる」とする。 |
| | 22 | 症例ファイル、治験参加カード等の治験実施のために必要な資材の案を作成することができる | 案をもとに作成できる場合は、「3：一人で実施できる」とする。案を作成し、研究者等に提示できる場合、「4：指導することができる」とする。 |
| 23 | 必要に応じた手順書、院内各部署の情報提供マニュアル、他施設への情報提供マニュアルの相談が受けられる | 調整事務局が作成したマニュアルを確認することができる場合は、「3：一人で実施できる」。根拠に基づいて合理的な意見を述べることができる場合は、「4：指導することができる」とする。 例：検査手順など | |

| | | | |
|-----------------|----|--------------------------------------|--|
| 倫理審査委員会対応支援 | 24 | 倫理審査委員会（IRB を含む）の役割と業務について説明できる | 下記を理解し、説明できる <ul style="list-style-type: none"> 各種倫理審査委員会の違い 倫理審査委員会の役割、倫理審査委員の責務 担当案件が受審する審査委員会に必要な資料や書類の流れ |
| | 25 | 倫理審査委員会（IRB を含む）の申請資料の作成支援ができる | 下記を理解して作成支援ができる <ul style="list-style-type: none"> 医師主導治験と企業治験の統一書式、申請資料（SOP, モニタリング報告書等）及び初回 IRB のタイミングが異なること等 SAE や重大な事態の報告手順、報告先 担当案件が受審する審査委員会に必要な資料や書類の流れ |
| 研究者へのアプローチ方法の検討 | 26 | 研究者が自立できるよう研究者の経験や立場に配慮した支援方法の選択ができる | 研究者の経験や立場に合わせた教育ツールを適切に情報提供ができる。 |
| 進捗管理 | 27 | プロトコル等の改訂時の対応ができる | プロトコル改訂時に、同意説明文書の改訂が伴うかどうかの確認ができる |
| | 28 | 費用面を考慮した提案ができる | 何の財源（助成金、補助金、研究費など）で運用しているかを把握し、エントリー期限、資材などの確保に留意した支援を行う |
| | 29 | 進捗状況を理解し、課題を明確にでき、チームでの共有ができる | エントリーのために必要な部署からの情報提供を依頼したり、症例集積のためにデータを入手できる。広報手段の検討時には意見を述べることができる。決まったことができる場合は、「3：一人で実施できる」とし、根拠に基づいて合理的な意見を述べることができる場合は、「4：指導することができる」とする。 |

② Coordinate

| 中項目 | 小項目 | 評価のポイント | |
|---------------|-----|---|--|
| 組織 | 30 | 所属部門（CRC）の役割、位置づけ、体制を説明できる | 各施設によって異なるため、自施設における役割、位置づけ、体制などのポジションを理解できているかを評価する |
| | 31 | 治験/臨床研究実施機関の体制について、治験事務局、医療機関の長、治験責任医師それぞれの役割を説明できる | |
| | 32 | 治験薬管理について理解している | 具体的は管理方法ではなく、治験薬管理者が誰であるか、治験薬管理場所の要件、治験薬管理記録について、施設における治験薬管理者とCRCとの関わりなどを理解できている。（実際にCRCが管理している必要はない。） |
| | 33 | 治験機器の管理について説明できる | 具体的は管理方法ではなく、治験機器管理者が誰であるか、治験機器管理場所の要件、治験機器管理記録について、施設における治験機器管理者とのCRCとの関わりなどを理解できているかを説明できる。（実際にCRCが管理している必要はない。） |
| | 34 | 治験事務局・IRB事務局の役割を説明でき、対応や連携がとれる。 | |
| | 35 | 薬剤部・臨床検査部・画像検査部門の役割を説明でき、対応や連携がとれる。 | |
| | 36 | 一般診療の外来・病棟の流れが説明できる。 | |
| | 37 | 看護部との対応や連携がとれる。 | |
| 問題解決力、判断力、対応力 | 38 | 優先順位を考えて実施できる | 優先順位をつけて業務を行っているか自己評価と他者評価の乖離を確認する |
| | 39 | 治験担当医師、モニタリング担当者、調整事務局等、役割に応じた関係者に、報告・連絡・相談ができる | |
| | 40 | すべての業務において、根拠に基づいてわかりやすく説明ができる | |
| | 41 | 根拠に基づいてわかりやすく文章やメールが書ける | |
| | 42 | ヒヤリハット事例を共有できる | ヒヤリハットや逸脱事例等を隠すことなく、再発防止策についてもチームで共有できているか評価する 他者のヒヤリハット事例について自己の業務に反映させて、事前防止につなげることができる |

| | | | |
|-----------|----|--|--|
| | 43 | プロトコル逸脱やインシデント防止策を検討し提案できる | 問題の原因や背景因子を分析し有効な防止策を提案できるか評価する |
| | 44 | 意見を言いやすい環境を作り出し、チームのミッションを共有して、同じ目標に向かうことができる | 問題解決をしやすい環境を作っているか評価する |
| | 45 | 状況にあわせた行動ができる | 自分の考えや目的だけを押し付けるのではなく、相手の状況にあわせて双方の目標が達成できるよう調整できるか評価する |
| | 46 | 未経験の疾患や Phase の試験についても、要点を確認しながら実施できる | 未知なことにも積極的に取り組み、今までの経験に基づいて、わからないことは調べたり聞きながら前向きに実施できるか評価する また、院内のプロセスについて検討できる |
| コミュニケーション | 47 | 相手と信頼関係を形成し、傾聴・受容・共感できる | 判断力や対応力を評価する項目であり、医師やモニタリング担当者等関係者と調整する中で相手の状況等を敏感に読み取り、相手に不快な思いをさせていないか等を会話の中で読み取ることができるか評価する |
| | 48 | 自分の考えや意見をわかりやすい言葉で相手に伝えることができる | |
| | 49 | 相手（関係部門）も尊重した上で、誠実に、率直に、対等に、自分の要望や意見を相手に伝えることができる | 被験者、研究者（治験責任/分担医師）、自施設内の関係部門、治験依頼者等、治験または臨床研究にかかわる人々と適切な姿勢・言葉遣いで円滑なコミュニケーションを図ることができる |
| 主体性/自主性 | 50 | 新たな事柄・業務に対して率先して取り組むことができる | |
| | 51 | 担当臨床研究に関する疑問点、質問、改善点については、積極的に臨床研究チームに発信し、情報共有ができる | |
| 協調性 | 52 | チームの状況を理解し協働できる | プロジェクト等、チームとして情報や問題の共有（連絡、報告、相談を含む）ができる |
| | 53 | CRC 同士の状況を理解し協働できる | |
| 調整力 | 54 | 医師と連携できる | |
| | 55 | 施設の各部門等の業務を理解し、担当試験において調整できる | |
| | 56 | 各部門等のスタッフと良好な関係を築ける | |

③ 被験者対応

| 中項目 | 小項目 | 評価のポイント |
|---------------|-----|--|
| 被験者保護 | 57 | インフォームドコンセントの必要性を説明できる |
| | 58 | 同意説明文書において、医師が説明すべき事項と CRC が説明できる事項の役割分担を説明できる |
| | 59 | 同意説明および同意取得の手順を理解しており、適切に実施できる |
| | 60 | 緊急状況下における同意説明および同意取得の手順を理解しており、適切に実施できる |
| | 61 | 代諾者について説明できる |
| | 62 | 公正な立会人について説明できる |
| | 63 | 未成年を対象とした臨床研究の同意説明、および同意取得について説明できる |
| 被験者ケア（スケジュール） | 64 | 被験者や家族とのコミュニケーションをとることができる |

| | | |
|----------------------------|----|-------------------------------|
| ル管理、安全性、逸脱防止、被験者との信頼関係の構築) | 65 | プロトコルに沿った被験者のスケジュール管理ができる |
| | 66 | 逸脱発生時に、被験者の安全を確保した適切な対応ができる |
| | 67 | 被験者の変化に気づき、確認し、医師へ報告などの対応ができる |
| | 68 | 医師と情報共有しながら、被験者対応ができる |
| | 69 | 安全性情報を入手した場合の対応ができる |
| | 70 | SAE 発生時に、被験者の安全を確保した適切な対応ができる |
| | 71 | SAE 報告書を作成支援ができる |
| | 72 | 補償、賠償が発生した場合の対応ができる |
| | 73 | 被験者への指導ができる。(患者日誌、服薬方法、併用薬等) |
| | 74 | 他院への情報提供ができる |

④ 品質管理

| 中項目 | 小項目 | 評価のポイント | |
|--------|-----|---|---|
| モニタリング | 75 | 「モニタリング」の定義について説明できる | モニタリングの目的を理解する |
| | 76 | モニタリング担当者の役割について説明できる | |
| | 77 | モニタリングに必要な原資料を準備できる | |
| | 78 | モニタリングにおける疑義や指摘事項に対して適切に対応できる | 下記のすべての対応ができる <ul style="list-style-type: none"> ・モニタリングにおける疑義に対して、適切に回答し、医学的判断を伴わない範囲で症例報告書を修正する ・回答する根拠が原資料にあることを確認し、適切な期間内にクエリー等に回答する ・医学的判断を伴う内容であれば、責任(分担)医師へ原資料に記録を依頼する |
| 監査 | 79 | 「監査」の定義について説明できる | 監査の目的、モニタリングの違い及び監査の意義を説明できる |
| | 80 | 「監査担当者」の役割について説明できる | モニタリング担当者との違いがいえ、監査担当者の位置づけが説明できる |
| | 81 | 施設の受け入れ手順に従って監査受け入れのための準備ができる | <ul style="list-style-type: none"> ・施設の受け入れ手順に従い、準備ができる。(例えば、電子診療システムの閲覧権限の取得や事前の連絡票の提出、必要な書類の準備ができるなど) ・CRCの業務範囲ではない・事務方が対応している場合は「0」を選択、未経験の場合は「1」を選択する。 |
| | 82 | 監査を受ける際に、対応が必要な関連部署を把握しており、スケジュール調整ができる | 下記のすべてに対応できる <ul style="list-style-type: none"> ・監査にはシステム監査、症例監査などがあるため、監査時における最適な対応者(対応部署)について、正確に把握している ・監査の対応者は、場所によっては多職種にわたるため、各人の予定を合わせ、監査スケジュールを検討する |
| | 83 | 監査対象症例の準備ができる | 実施計画書をもとに原資料・CRF等の見直しや齟齬がないか確認する |
| | 84 | 監査の当日の対応ができる | CRCのインタビューや必要時ツアーのアテンドなどができる |

| | | | |
|--|----|---|--|
| | 85 | 監査での指摘事項を理解して、業務改善および必要時手順書の見直しの提案ができる | 監査指摘に沿った、業務改善案などの検討ができる |
| GCP 調査 (実地調査) | 86 | 実地調査を行う意義について説明できる | |
| | 87 | 施設の受け入れ手順に従って実地調査受け入れのための準備ができる | <ul style="list-style-type: none"> 施設の受け入れ手順に従い、準備ができる。(例えば、電子診療システムの閲覧権限の取得や事前の連絡票の提出、必要な書類の準備ができるなど) CRC の業務範囲ではない・事務方が対応している場合は「0」を選択、未経験の場合は「1」を選択する。 |
| | 88 | 実地調査を受ける際に、対応が必要な関連部署を把握しており、スケジュール調整ができる | 監査にはシステム監査、症例監査などがあるため、監査時における最適な対応者(対応部署)について、正確に把握していることが必要。監査の対応者は、場所によっては多職種にわたるため、各人の予定を合わせ、監査スケジュールを検討することが必要。 |
| | 89 | 実地調査対象症例の準備ができる | 実施計画書をもとに原資料・CRF 等の見直しや齟齬がないか確認する。 |
| | 90 | 実地調査の当日の対応ができる | CRC のインタビューや必要時ツアーのアテンドなどができる |
| | 91 | 実地調査での指摘事項を理解して、業務改善および必要時手順書の見直しの提案ができる | 実地調査の指摘事項に沿った、業務改善案などの検討ができる。 |
| 精度管理 | 92 | 精度管理の必要性について説明できる | <p>以下を理解している場合は「3.一人で行える」とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> 精度管理必要性の根拠 治験に係る検体等の検査機関において、検査が適切に実施されて治験に係るデータが信頼できることを保証するため、治験依頼者又は自ら治験を実施する者は、当該検査機関における精度管理等を確認することとした。(平成 23 年 10 月 24 日薬食審査発第 1024 号第 1 号) |
| | 93 | 「内部精度管理」と「外部精度管理」の違いが説明できる | <p>以下を理解している場合は「3.一人で行える」とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> 「内部精度管理」とは同施設内での検査方法の確認や個々の検査の精密さの向上に役立つ。 「外部精度管理」とは内部精度管理とは異なり客観的正確度の保証を得ることができ、導き出された測定値を解析することで、精度の向上や検査技術の確認ができ、解析や標準化などの指針となる。 |
| | 94 | 検査設備の信頼性を担保する文書(certification 等)を提示することができる | <p>以下を理解している場合は「3.一人で行える」とする。</p> <p>文書は「その他」も含めて4つある。</p> <ul style="list-style-type: none"> certification (証明書) accreditation (合格証) established quality control and/or external quality assessment (確立された品質管理及び/又は外部機関による品質評価) other validation (where required) (その他の検証(必要な場合)) <p>ICH-GCP 8. ESSENTIAL DOCUMENTS としての 8.2.12 及び 8.3.7 に「To document competence of facility to perform required test(s) , and support reliability of results」</p> |
| | 95 | 自施設の精度管理の実施状況について説明できる | 自施設の精度管理について、だれが、どこで、どのようになされているか理解している。 |
| SOP (Standard operating procedures : 標準業務手順書) | 96 | SOP の必要性について説明できる | SOP の存在意義・内容について理解しているか。 |
| | 97 | SOP に従った業務を実施できる | |
| | 98 | SOP の作成・見直しができる | 改訂が必要な際、内容を理解し手見直しができる。見直しが必要という認識をもてる。 |

⑤ 文書の記録

| 中項目 | 小項目 | 評価のポイント | |
|-----------------|-----|---------------------------------------|--|
| 文書管理 | 99 | 必須文書の定義を理解し、特定することができる | |
| | 100 | 必須文書の保管目的・重要性を理解し、適切な管理を行うことができる | |
| 原資料（原データ）の作成・収集 | 101 | 原資料（原データ）の定義を理解し、原資料（原データ）を特定することができる | |
| | 102 | ALCOA に基づいた記録の作成ができる | ALCOA の必要性を理解し、ALCOA に基づいた記録の作成ができる。 自らALCOA に基づいた記録作成ができるだけでなく、関係者（医師や各部門のスタッフ等）の記録もALCOA に基づき作成されるよう支援ができる。 |
| | 103 | 原資料（原データ）の重要性を理解し、適切な管理を行うことができる | |
| 症例報告書作成 | 104 | 正確で質の高い症例報告書を期限内に作成できる | |
| | 105 | 有害事象等を適切な医学用語で収集できる | コーディング（MedDRA、CTC-AE など）について理解し、適切な医学用語で有害事象を収集できる |

VII. 参考文献

- CRC テキストブック第3版 日本臨床薬理学会 医学書院
- 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 「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 平成27年3月
- 臨床研究の進め方 編) 大橋靖男、荒川義弘 南江堂
- CRC,CRA の相互評価体制の構築に関する評価表 (WGO1) 2012年12月3日モニタリング2.0 検討会