

# AROにおける初期教育ツールの検討

○丸山秩弘、菊武恵子、草場美津江、藤田佳奈子、興津美由紀、西田朋子、砂山陽子、佐々木由紀、佐藤典宏  
ARO協議会 CRC専門家連絡会

## 背景

ARO (Academic Research Organization) 協議会は、日本発の革新的医療技術の創出を目的とし、平成25年2月に一般社団法人として設立され、CRC専門家連絡会（以下当連絡会と略す）を設置している。近年、アカデミアにおけるCRC業務は、研究者主導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試験実施の応用力など、より高度な知識と技術の習得が求められている。そこで当連絡会では、AROに求められるCRC像を明確にすると、CRCの全体像を把握するためのキャリアパスモデルの作成、またAROにおけるCRC（以下ARO-CRC）教育の充実のための教育ツールを作成すること等に取り組んでいる。

## 目的

AROにおけるキャリアパスモデルをもとに、ARO-CRCの初期教育ツールを作成する。

## 方法

ARO-CRCのキャリアパスモデルでは、1年目が指導を受けながらの日常業務、2・3年目は自立しての実践・リーダーシップの発揮、4年目以降はキャリア開発としている。これをもとに1年目までのARO-CRCの初期教育ツールを作成することとした。作成においては、当連絡会各施設のCRC教育の現状を共有し、AROとして必要と思われる知識とスキルを検討し、到達目標の標準化を行った。さらに評価時期、評価者、評価方法を検討した。

## 結果

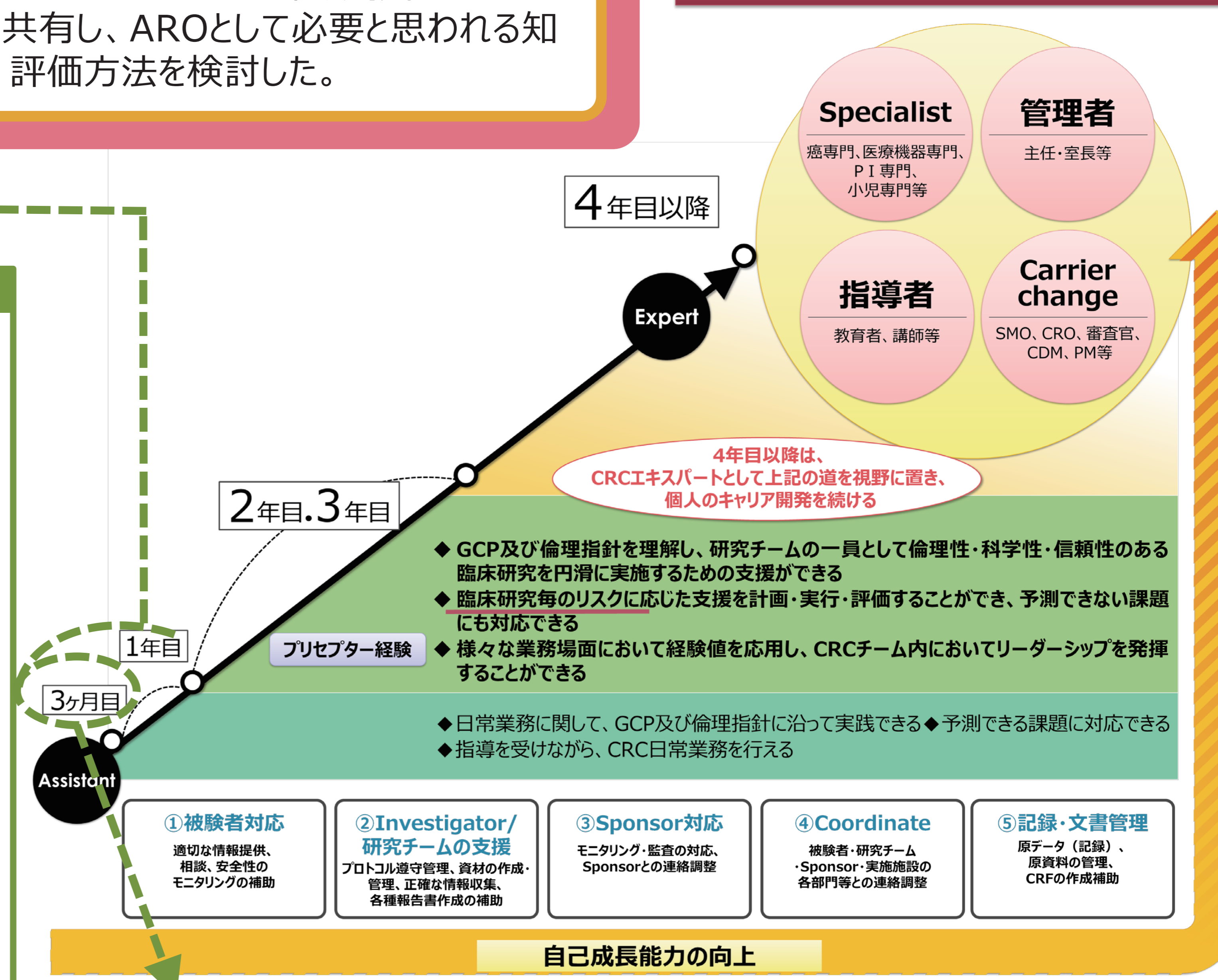
### AROにおける初期教育ツール

#### CRCの初期教育ツール<全体>

| 初期教育ツール(第1版)            |                                       |   |  |
|-------------------------|---------------------------------------|---|--|
| 評価日                     | 氏名(CRC)                               | 評価者   |  |
| 1                       |                                       |   | ・ 評価票の使用者は、新人CRCとプリセプターの両方<br>・ 小項目内容が「できる」目標時期を黄色枠で表示する。「できる」は○、「プリセプターの援助を受けながらできる」は△で記載   |
| 大項目                     | 中項目                                   | 小項目   | 評価時期   |
|                         |                                       |   | 3か月 6か月 12か月   |
| 0 総合                    | 自己成長力                                 | 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意識している  |  |
|                         | 治験や臨床研究をとりまく環境の理解                     | 治験や臨床研究を取りまく環境について、国の施策を理解している(臨床研究・治験活性化5か年計画2012など)<br>AROの使命である医薬品、医療機器、医療技術のアカデミアによる創生について理解、自施設におけるアカデミアシズ支援体制について理解している   |  |
|                         | 医薬品・医療機器等法関連規制                        | 業務の根拠となるGCP等の法規があることを理解している<br>ICH-GCPの概要を理解し、J-GCPとの違いがわかる<br>行った業務の根拠となるGCP等の当該法規を理解している<br>運用について説明ができる。実際の対応でGCPの該当項目を確認、説明できる  |  |
|                         | 臨床研究ガイドライン                            | 倫理ガイドライン:ヘルシンキ宣言、ニュルンベルグ綱領、ベルモント・レポートを理解している<br>「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を知り、必要性を理解できる<br>CRC担当案件により、再生医療などの関連するガイドラインを知り、必要性を理解できる<br>健康被害の補償と賠償に関するガイドライン(医法研GL)を理解している<br>利益相反(COI)の概念を理解している<br>「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を理解している  |  |
|                         | 臨床試験一般                                | 臨床試験で使用される基本的な用語を理解している<br>IRBの位置づけ、IRB審査に必要な資料を理解している<br>倫理審査委員会の位置づけ、倫理審査に必要な資料を理解している<br>臨床研究、臨床試験、治験、先進医療について理解し、概略の説明ができる<br>治験届から治験の実施、承認申請までの流れを、企業治験と医師主導治験の違いも併せて理解している  |  |
|                         | 一般常識、マナー                              | ビジネスマナーを習得し、対応できる<br>守秘義務の必要性を理解し、遵守できる<br>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円滑なコミュニケーションを図ることができる   |  |
|                         | 組織                                    | 病院の理念と役割、CRC所属部署の位置づけを理解している<br>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<br>治験業務や被験者、治験機器や被験者の管理について理解している<br>業務に関する院内各部署や組織(治験事務局、IRB、外来・病棟、検体・画像対応等の部署)を理解している   |  |
|                         | 被験者保護                                 | 被験者保護の概念を理解し、被験者保護における治験審査委員会/倫理審査委員会の役割、CRCの役割、インフォームドコンセントの必要性を説明できる<br>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理解している<br>同意説明の手順を理解しており、適切に行うことができる   |  |
|                         | 被験者ケア(スケジュール管理、安全性、逸脱防止、被験者との信頼関係の構築) | 被験者のスケジュール管理を適切に実施している<br>有害事象を適切にピックアップできている<br>試験責任医師、試験医師と、有害事象、逸脱等安全性に関する情報を共有し理解している<br>依頼者から報告される安全性情報を理解している<br>被験者に適正な情報提供ができています<br>逸脱、SAE等の対応を適切に実施できる  |  |
|                         | ① 被験者対応                               | 適切な情報提供、相談、安全性のモニタリングの補助  | 被験者や家族との意思疎通ができている<br>被験者のスケジュール管理を適切に実施している<br>有害事象を適切にピックアップできている<br>試験責任医師、試験医師と、有害事象、逸脱等安全性に関する情報を共有し理解している<br>依頼者から報告される安全性情報を理解している<br>被験者に適正な情報提供ができています<br>逸脱、SAE等の対応を適切に実施できる |
| ② Investigator/研究チームの支援 | プロトコル遵守管理、資料の作成・管理、正確な情報収集、各種報告書作成の補助 | 担当治験における対象疾患の理解<br>被験者スクリーニングができる<br>被験者リクルート計画、エントリー促進のための情報提供が工夫できる   |  |
| ③ Sponsor対応             | モニタリング・監査の対応                          | 担当治験における対象疾患の理解<br>被験者スクリーニングができる<br>被験者リクルート計画、エントリー促進のための情報提供が工夫できる   |  |
| ④ Coordinate            | 被験者・研究チーム・Sponsor・実施施設各部門等との連絡調整      | 優先順位を考慮して実施できている<br>根拠に基づいた説明ができる<br>臨機応変に対応できている<br>相手の話を理解し、的確に伝達することができ、場の空気を読むことができる<br>必要に応じてしっかりと相手に伝えるべきことを伝えることができる<br>積極的に業務に対応できる・迅速かつ的確に対応できる<br>期限内にすべきことを理解して確実に実施できる<br>治験に関する疑問点、質問、改善点など、関係者とタイムリーに連絡できている<br>CRAの立場を理解できている<br>CRC同士で適切に報告、連絡、相談することができる<br>情報/問題点をチームで共有できる<br>試験責任医師、試験分担医師と連携できている<br>担当試験に関連した院内スタッフとの良好な関係を保つことができる<br>他部門や医師など多方面と調整できている  |  |
| ⑤ 記録・文書管理               | 原データ(記録)、原資料の管理、CRFの作成補助              | 文書保管の目的・重要性の理解<br>治験や臨床研究における文書または記録の保管目的・重要性を理解している<br>データマネジメント<br>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<br>文書管理の理解<br>必須文書について理解している<br>担当治験におけるCRC業務の理解<br>プリセプターの担当治験と一緒に担当し、見学を通じてCRCの業務を理解できる<br>新規以外の治験を担当し、適格性確認、登録、スケジュール管理やCRF作成ができる<br>経験のない疾患やPhaseの試験についても要点を確認しながら実施できる<br>担当治験における適格性確認、登録、スケジュール管理<br>プロトコルに準じた適格性確認が実施できる<br>プロトコルに準じた登録が実施できる<br>IRB日程を考慮した担当治験のスケジュール管理ができる<br>CRF作成の理解: CRCが転記できる部分を理解している<br>原資料が備えるべき要件(ALCOA)について理解している<br>CRF作成の理解: 原資料の管理が適切、記載方法を理解し、記入の期限を意識できている<br>CRF作成に必要なイングリッシュスキルがある<br>SDV対応: モニターからの指摘内容を理解でき、担当医師との対応ができる |  |

第1版(2015年3月) ARO協議会CRC専門家連絡会

#### キャリアパスモデル



#### 初期教育ツール<3か月目評価>

| 初期教育ツール:3ヶ月 |                   |  |   |
|-------------|-------------------|--|---|
| 評価日         | 氏名(CRC)           | 評価者  |   |
| 1           |                   |  | ・ 評価票の使用者は、新人CRCとプリセプターの両方<br>・ 小項目内容が「できる」目標時期を白枠で表示。「できる」は○、「プリセプターの援助を受けながらできる」は△で記載 |
| 大項目         | 中項目               | 小項目  | 3ヶ月評価   |
|             |                   |  | 本人 プリセプター 総合 6ヶ月 12ヶ月   |
| 0 総合        | 自己成長力             | 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意識している   |   |
|             | 治験や臨床研究をとりまく環境の理解 | 治験や臨床研究を取りまく環境について、国の施策を理解している(臨床研究・治験活性化5か年計画2012など)<br>AROの使命である医薬品、医療機器、医療技術のアカデミアによる創生について理解、自施設におけるアカデミアシズ支援体制について理解している  |   |
|             | 医薬品・医療機器等法関連規制    | 業務の根拠となるGCP等の法規があることを理解している<br>ICH-GCPの概要を理解し、J-GCPとの違いがわかる<br>行った業務の根拠となるGCP等の当該法規を理解している<br>運用について説明ができる。実際の対応でGCPの該当項目を確認、説明できる   |   |
|             | 臨床研究ガイドライン        | 倫理ガイドライン:ヘルシンキ宣言、ニュルンベルグ綱領、ベルモント・レポートを理解している<br>「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を知り、必要性を理解できる<br>CRC担当案件により、再生医療などの関連するガイドラインを知り、必要性を理解できる<br>健康被害の補償と賠償に関するガイドライン(医法研GL)を理解している<br>利益相反(COI)の概念を理解している<br>「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を理解している |   |

1 評価者について  
プリセプターシップでリスク管理を行っていることなどを踏まえ、新人CRCとプリセプターの両者の評価を原則とした。さらに双方で到達度を確認できる総合評価を組み入れることで、評価の精度を向上できるよう工夫した。

2 評価時期について  
現在、各施設で実施している3、6、12ヶ月とした。評価時期は各評価項目に対して、各施設の現状をふまえて達成することが望ましい時期を検討し、設定した。(左図黄色枠)

3 評価項目について

- 参加施設におけるCRC初期研修教材や参考資料を基に、抽出した研修項目を「評価項目」とした。
- AROとして医薬品、医療機器、医療技術のアカデミアによる創出を目指す施設のCRCに必要な知識や求められるスキルなどを検討し、習得が望ましい項目を、上記の基本的なCRCスキル習得内容に加えて、初期教育の評価項目とした。
- 例)・ARO自施設におけるアカデミアシズ支援体制の理解  
・臨床研究の積極的な支援のための新倫理指針の理解  
・CRC担当案件から再生医療などに関連するガイドラインの理解  
・自施設での医師主導治験の治験届から承認申請までの流れを企業治験との違いを踏まえて理解、など
- 上掲の各評価項目を「小項目」とし、評価項目の設定分類は、大項目(6項目)・中項目(26項目)・小項目(81項目)の3段階とした。
- 特に大項目の設定は、既に作成した(別添)「AROにおけるCRCのキャリアパスモデル」を基に、総論である「総合」を加えた6項目とした。

## 考察

今回作成したCRCの初期教育ツールは、本年4月より当連絡会の各施設において使用を開始している。今後、活用結果を検証し、さらによりよいものへと再考していく予定である。また、AROにおけるキャリアパスモデルをもとにした「CRCの継続教育ツール」の作成、および「AROに求められるCRC像」の明確化を行い、提案する予定である。

【参考資料】①「臨床研究の進め方」(編)大橋靖男 荒川義弘 南江堂  
②「CRC、CRAの相互評価体制の構築に関する相互評価表(WG01) 2012年12月3日」モニタリング2.0検討会  
③「臨床研究コーディネーター養成カリキュラム標準化に関する研究」第10回臨床研究・治験活性化に関する検討会資料3-3  
④「臨床研究コーディネーター養成カリキュラム養成研修」平成26年度国公私立大学病院医療技術関係職員研修