



ARO協議会  
Academic Research Organization

# 一般社団法人 ARO協議会

## CRC専門家連絡会 活動報告

東北大学病院 相澤千恵

ARO協議会 第9回 活動報告会 2022.9.17






ARO協議会 CRC専門家連絡会

# CRC専門家連絡会メンバー

-20施設-

担当理事：大津 敦 先生  
理事補佐：国立がん研究センター東

- 北海道大学  代表
- 東北大学  副代表
- 東京大学
- 名古屋大学
- 京都大学
- 大阪大学
- 九州大学
- 群馬大学  副代表
- 岡山大学
- 千葉大学

- 慶應義塾大学
- 国立がん研究センター
- 名古屋医療センター
- 筑波大学
- 長崎大学
- がん研究会 有明病院
- 順天堂大学
- 広島大学
- 神戸大学
- 東京医科歯科大学



# CRC専門家連絡会のテーマ

---

➤ **AROにおけるCRC教育**

➤ **「AROに求められるCRC像とは」**

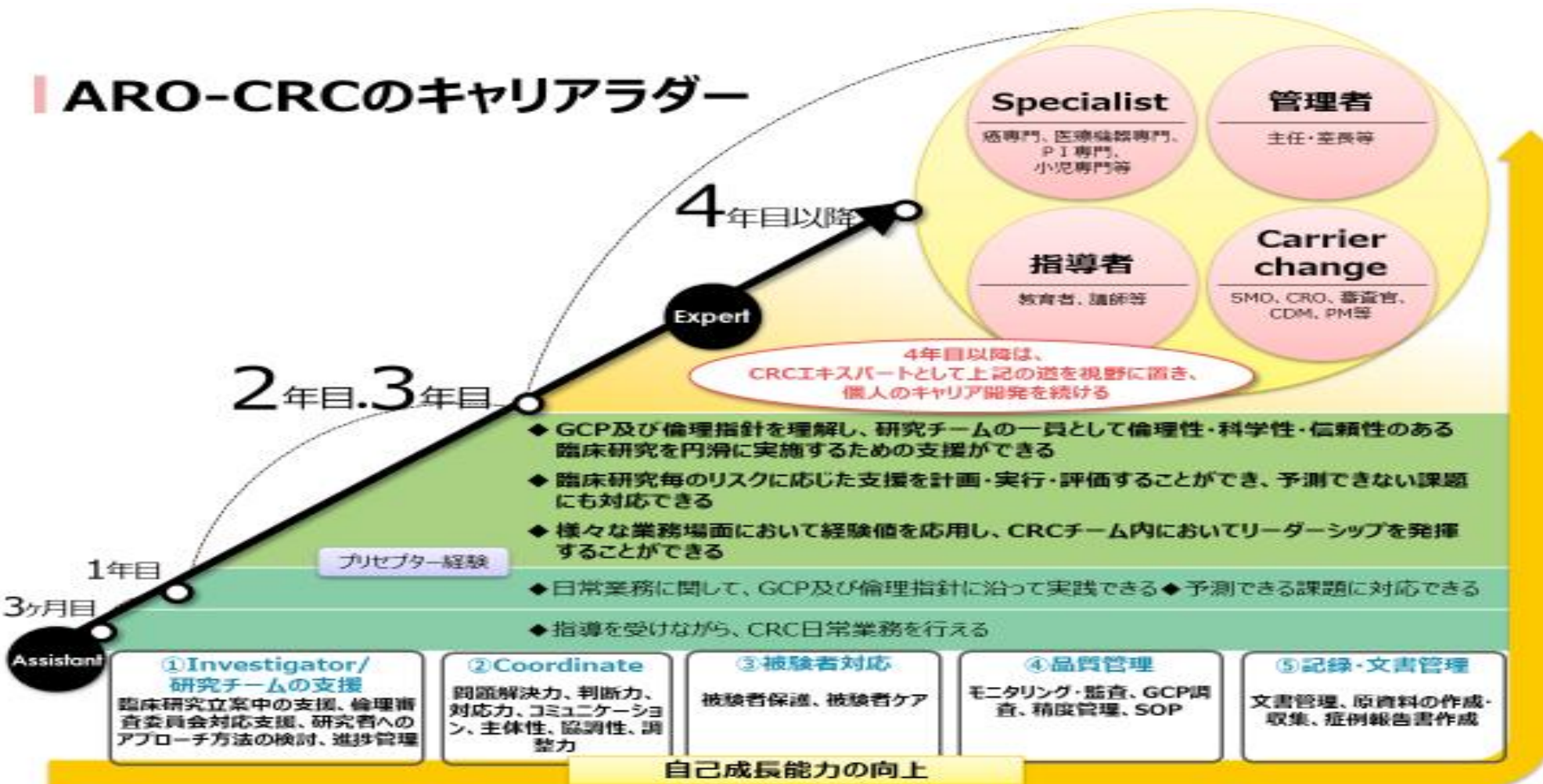
**⇒明文化していく**



◆ 第1期（2013-2015）の成果①

# AROに求められるCRC像（キャリアラダー）

日本臨床試験学会（2015年2月20日～21日 in東京）



# ◆ 第1期（2013-2015）の成果② AROにおける初期教育ツールの検討

CRCと臨床試験のあり方を考える会議（2015年9月12日～13日 in神戸）

初期教育ツール（第1版）						
大項目	中項目	小項目	評価時期			
			3か月	6か月	12か月	
評価日		・評価票の使用者は、新人CRCとプリセプターの両方				
氏名（CRC）		・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				
評価者						
○ 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巻く環境について、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）				
		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ー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				
		ICH-GCPの概要を理解し、J-GCPとの違いがわかる				
		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				
		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				
		「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				
		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				
		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				
		利益相反（COI）の概念を理解している				
		「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				
			臨床試験で使用される基本的な用語を理解している			
			IRBの位置づけ、IRB審査に必要な資料を理解している			



# ◆ 第2期（2016-2018）の成果 アドバンス教育ツールの開発

## 業務評価 チェックリスト

大項目： 6項目  
小項目： 105項目

〇カ月	
評価対象者	
評価者	

評価基準

- 0: 全くわからない
- 1: 知識として知っ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: 一人で実施できる
- 4: 指導することができる

大項目	中項目	小項目	自己評価	評価	総合評価
			評価日		
			経験年数	-	-
① 基本	一般常識、マナー、自己啓発	1 ビジネスマナーの習得			
		2 個人情報・機密情報の適切な取り扱い			
		3 自己成長・自己啓発への取り組み			
		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			
	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			
	臨床研究倫理	6 倫理ガイドラインを説明できる			
	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			
		8 アカデミアの役割を説明できる			
	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			
		10 ICH-GCPを説明できる			
		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			



- ◆ 第3期 (2019-)
  - 第13回 専門家連絡会議 2019.5.17 in岡山
  - 第14回 専門家連絡会議 2019.11.8 in千葉



## 今後の活動計画

- 教育ツールの普及・啓発
- 医師主導治験や臨床研究に対する業務拡大
  - ・ CRC業務の効率化
  - ・ 施設共通の業務ツールの検討
- グループに分かれてテーマを協議

今となっては  
とても貴重な施設見学！

## 話題：COVID-19による臨床試験環境の環境変化

- ① リモートSDVの対応
- ② CRCの在宅ワーク
- ③ COVID-19の臨床試験対応

突如訪れた  
ニュー・ノーマル  
への対応！



- ◆ 第3期 (2019-)
  - 第16回 専門家連絡会議 2021.3.25 WEB開催
  - 第17回 専門家連絡会議 2021.11.19 WEB開催
  - 第18回 専門家連絡会議 2022.5.25 WEB開催
- 

## グループワーク：6つのグループにて活動計画を作成

⇒2年間で2つのアウトプットを！！

- ① CRCの働き方改革～CRC業務の見える化から適切な業務担当を検討する～
- ② 医師主導治験に関する施設間共通ツールの開発
- ③ 再生医療等製品試験に関する施設間共通ツールの開発
- ④ 当連絡会の勉強会企画運営・CRCのキャリアアップに向けての検討
- ⑤ ARO協議会等でのセミナー、当連絡会のPR活動企画
- ⑥ 医師主導治験を取り巻く課題について他専門家連絡会との協働を検討



◆ 第3期（2019-）の成果  
**グループワーク**

---

**①CRCの働き方改革～CRC業務の見える化から適切な業務担当を検討する～**

- 2022年5月に19施設の調査（業務の見える化を行いCRCの専門性、本来行うべき担当者を特定）
- 2022年9月「あり方会」ポスター発表実施、日本臨床薬理学会へ投稿予定

**②医師主導治験に関する施設間共通ツールの開発**

- 各施設からツールを収集
- 今年度内に共通使用できるツールを作成

**③再生医療等製品試験に関する施設間共通ツールの開発**

- 2022年6月アンケート実施（苦慮した事例、上手くいった事例、工夫点）
- 今年度内にツール作成、公開へ



## ◆ 第3期（2019-）の成果 グループワーク

---

### ④当連絡会の勉強会企画運営・CRCのキャリアアップに向けての検討

- 2022年9月8日：「がん遺伝子パネル検査におけるCRCの役割」について本会CRCが講義、約90名参加
- 2023年2月：「資材管理」に関する座談会予定

### ⑤ARO協議会等でのセミナー、当連絡会のPR活動企画

- 2022年2月：日本臨床試験学会第13回学術集会総会：ナイトセッション企画「CRCの変革～臨床試験における支援の在り方を考える～」
- 2022年9月16日：本会学術集会：教育セミナー×3企画：「CRC組織マネジメントについて考える」「女性CRCのキャリアアップの進め方」「GCP Renovation～AROが取り組むべきこと」

### ⑥医師主導治験を取り巻く課題について他専門家連絡会との協働を検討

- 2022年9月16日：本会学術集会：専門家連絡会企画シンポジウム企画：「医師主導治験 開発支援専門家とCRCが協働できることは何か～AROが医師主導治験を牽引していくために～」(⑤とコラボ)
- 2023年2月：他専門家と意見交換会予定



# 国立がん研究センター東病院主催 「医療機関におけるQMS向上作戦」

第1回目 2022年12月12日 講演

第2回目より共催として参加、座長

第3回目 2021年12月18日、座長

## 第3回

### 医療機関における QMS向上作戦

Globalに通じるparadigm shiftした  
QMSを考える

日程

2021年12月18日(土)  
13:00-17:30

会場

WEB配信 国立がん研究センター東病院

参加対象者 CRCおよびCRA、その他の職種も可

募集人数 200名程度

主催 国立がん研究センター東病院

※本セミナーは、医療技術実用化総合促進事業 国立がん研究センター東病院 臨床研究中核病院整備事業にて開催

共催 一般社団法人ARO協議会

日本製薬工業協会

ICH-E6(R2)の改訂に伴い、品質マネジメントに関する考え方が提言され、リスクベースドアプローチ(RBA)、リスクベースドモニタリング(RBM)という言葉が耳にすることが多くなりました。しかしながら、ICH-E6ではQMSがスポンサーの責務として記載されているため、医療機関側のQMSの理解が困難な一因となっています。

GCP Renovationを目前に控え、医療機関における治験を実施する仕組み(プロセス)にも国際競争力を持った質の作りこみが求められる中、本邦において医療機関に求められているQMSとは何か、どうしたら品質マネジメントを向上することができるかをテーマに、第3回目となるセミナーを企画しました。

お問合せ先 G\_seminar@east.ncc.go.jp

担当者 小村、高橋、浅野、福谷、安達、山本、和泉、岡安、三浦

申し込み方法

URL : <https://us06web.zoom.us/meeting/register/tZtEdeigrD0tGNLELwjQk2FaFcZP37sB1yRS>

国立がん研究センター東病院のHP 情報提供「医療関係者向け セミナーイベントのお知らせ」からも申し込みます。



参加費

無料

要申込

プログラム

[Session 1: Lecture]

- QMSって何?~QMSは特別のものじゃないです~  
株式会社アイ・ディー・ディー/富澤 弘雄
- プロセスアプローチとQMSにトライ!  
~少人数CRC施設でも取り組める~  
帝京大学医学部附属病院/森山 菜緒
- SMOとしてQMSにどう取り組むか  
~SMOだからこそできること~  
トライアドジャパン株式会社/後藤 美穂

[Session2: Group Dialogue]

「目指せOne Team!本音トークの覆面対話会!!」  
少人数のグループに分かれてQMSをテーマに  
意見交換を行います。

[Session3: Group Dialogue発表]

グループ対話の内容について講師の方等と意見交換を行います。