

臨床研究部会からの報告

国立がん研究センター研究支援センター
/中央病院臨床研究支援部門
福田治彦

活動報告

1. 部会開催：2015年度、2016年度 — なし
 - 2014年度の部会において、CRCの育成・教育の推進に資する活動に取り組むことが決定
2. CRC教育ワーキンググループ

CRC教育ワーキンググループ

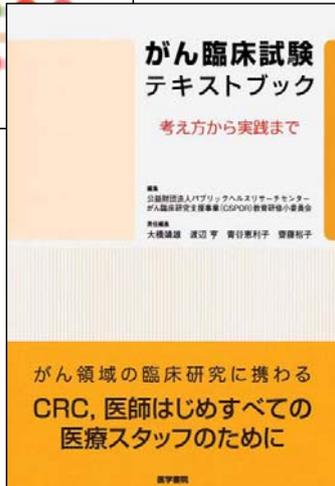
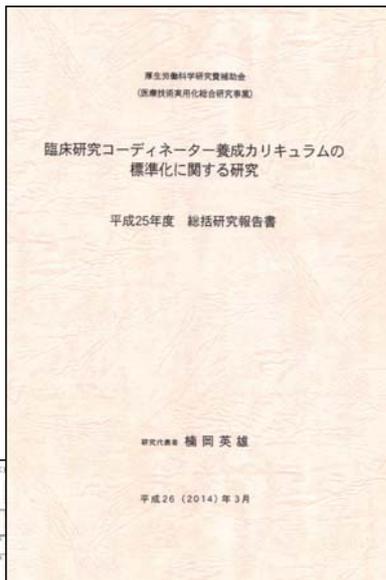
■ CRC教育WGのミッション&スコープ

- **がん臨床試験に携わるCRCを対象とした標準カリキュラムを策定する**
 - 既存の教材は最大限活用して無駄な重複を避ける
 - 治験に関する教育ではなく**研究者主導臨床試験**の支援に資するものとする
 - 医薬品の臨床試験だけでなく**外科治療や放射線治療**の臨床試験にも対応する
 - CRC が習得すべき知識・スキルの全体像の見える化を図る

■ WGメンバー

- 臨床研究支援部門の管理者+CRCの計2名ずつ
 - 東北大学病院、茨城県地域がんセンター、がん研究会有明病院、
 - 新潟県立がんセンター新潟病院、金沢大学附属病院、静岡がんセンター、
 - 愛知県がんセンター中央病院、京都大学医学部附属病院、
 - 島根大学医学部附属病院、山口大学医学部附属病院、四国がんセンター、
 - 九州がんセンター、九州大学病院、国立がん研究センター中央病院 14病院
- グループリーダー：静岡がんセンター 安井博史 先生
- グループサブリーダー：山口大学 古川裕之 先生
- 2015.8.31、2016.2.9、2016.5.16 計3回開催

既存の教材



項目	内容	備考
1	がん臨床試験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	2013.10.1
2	がん臨床試験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	2014.10.1
3	がん臨床試験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	2015.10.1
4	がん臨床試験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	2016.10.1
5	がん臨床試験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	2017.10.1
6	がん臨床試験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	2018.10.1
7	がん臨床試験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	2019.10.1
8	がん臨床試験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	2020.10.1
9	がん臨床試験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	2021.10.1
10	がん臨床試験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	2022.10.1

がん領域の臨床研究に携わる
CRC, 医師はじめすべての
医療スタッフのために

カリキュラム案

■ がん臨床研究に携わるCRC教育カリキュラム素案（一部）

	初級 CRC 養成カリキュラム	上級 CRC 養成カリキュラム 勤務経歴 5 年以上、CRC として 3 年以上	WG 事務局案(初級) 青字	WG 事務局案(上級) 青字
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 (非該当)	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		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

楠岡班のカリキュラム
初級CRC/上級CRC

がんの研究者主導臨床試験に必要なものをWGで補完

シラバス案

8 Quality management 品質管理

8	Quality management 品質管理	
授業科目の目標	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	
テーマ	品質管理・品質保証	
サブテーマ	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 モニタリングと監査 多施設共同臨床研究における 有害事象報告
概要		
1. 治験、臨床試験データの品質管理、品質保証の重要性	JCTN ガイドラインの紹介	
2. 治験依頼者のモニタリング・監査の目的、位置づけ、違いについて	モニタリング	
3. モニタリング・監査の実際	監査	
4. PMDA による GCP 実地調査の実際	有害事象報告	

9 Data management データマネジメント

9	Data management データマネジメント	
授業科目の目標	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	
テーマ	データマネジメント	
サブテーマ	臨床研究におけるデータマネジメントの目的と方法	がん臨床試験におけるデータマネジメントの目的と方法
概要		
1. 臨床研究におけるデータマネジメントの目的	1.がん臨床試験におけるデータマネジメントの目的	
2. 原資料の信頼性	2.CRF 記入	
3. データマネジメントの実施体制	3.原資料の保管	
4. 実施施設におけるデータマネジメントの役割	4.RECIST による効果判定	
5. データ収集の方法	5.QOL 調査とその後のフォロー	
6. 原資料の管理		
7. 症例報告書作成のプロセス		

楠岡班のシラバス

がんの研究者主導臨床試験に必要なものをWGで補完

ポータルサイト案（イメージ）

がん情報サービス ganjoho.jp 医療関係者向けサイト

検索

診療支援

研修・セミナー

多地点テレビカンファ

がん相談支援

予防・検診

拠点病院連絡協議会

臨床研究部会

CRC教育ポータルサイト

■CRC教育ツール ■研修会・セミナー ■Q&A・質問コーナー ■相互施設訪問支援

■CRC教育ツール

- ・CRC教育カリキュラム
- ・シラバス

■がん臨床研究のための研修会・セミナー

- ・研修会・セミナー一覧

■がん臨床試験に関するQ&A・質問コーナー

- ・Q&A集
- ・質問窓口

■相互施設訪問支援コーナー

- ・相互施設訪問を希望する方はこちら

セミナー名	主催
CRCと臨床試験のあり方を考える会議	臨床試験支援財団 http://www.ctpf.or.jp/
上級者臨床研究コーディネーター（CRC）養成研修	日本医療研究開発機構 http://www.amed.go.jp/program/list/05/02/054.html
データマネージャー養成研修	日本医療研究開発機構 http://www.amed.go.jp/program/list/05/02/054.html
国公私立大学病院医療技術関係職員研修	東京大学医学部附属病院 http://www.h.u-tokyo.ac.jp/oshirase/
日本癌治療学会アップデート教育コース	日本癌治療学会 http://www.jsco.or.jp/jpn/
教育セミナー	日本臨床試験学会 http://www.j-sctr.org/
CRCアドバンスト研修会	日本臨床薬理学会 https://www.jscpt.jp/
CRC養成研修会	日本病院薬剤師会 http://www.jshp.or.jp/
開催イベント（セミナー、シンポジウム）	ARO協議会 http://www.aro.or.jp/_events/

情報提供・相談支援部会

緩和ケア部会

連絡担当者情報様式

CRC教育WGの課題

- カリキュラム案とシラバス案の確定
 - 項目ごとに ICR-web講義や推薦図書へのナビゲーション（何を見に行けばよいか・・・のインストラクション）
 - 部会内での review
- ポータルサイトの設計
 - 「がん情報サービス」内に設置予定
 - がん対策情報センターより支援いただく
- CRCキャリアラダーの作成
 - 静岡がん/がん研有明/国がん中央のチームで素案作成中
 - WGで検討
 - 部会内外への広報