

臨床研究部会からの報告

国立がん研究センター中央病院
臨床研究支援部門 データ管理部
福田治彦

活動報告

1. 部会開催：なし

2. **CRC**教育ワーキンググループ

- カリキュラムとシラバスを固定
- ポータルサイト案が確定
 - 近日中に「がん情報サービス」への組み込み作業依頼予定

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

HOME > 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教育ポータルサイト

■CRC教育関連ツール ■がん臨床研究のた

公益社団法人 日本医師会 治験促進センター

http://www.jmacct.med.or.jp/information/crc_curriculum.html
にリンク

■CRC教育関連ツール

カリキュラムとシラバスは、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(主任研究者:楠岡英雄)が作成したカリキュラムとシラバスに、臨床研究部会CRC教育ワーキンググループが、がん臨床研究に関する事項を加えて作成したものです。CRCの自己学習の目安や医療機関でのCRC教育のチェックリスト等としてご活用ください。各項目は下記の「ICRweb」や「推薦図書」から学べますのでご活用ください。

・[CRC教育カリキュラム](#)

・[CRC教育シラバス](#)

ICR臨床研究入門へのリンクです。「CRC・DMコース」をお勧めします。

・[ICR web](#)

がん多施設共同臨床試験グループのネットワークであるJCTN(Japanese Cancer Trial Network)へのリンクです。中央モニタリング、施設訪問間差、有害事象報告の共通ガイドラインがダウンロードできます。

・[JCTNガイドライン](#)

臨床研究部会CRC教育ワーキンググループが推薦する教科書です。

・[推薦図書](#)

都道府県がん診療連携拠点
病院連絡協議会

開催記録

■[第3回 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](#)

■[第2回 都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会-臨床試験部会](#)

■[第1回 都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会-臨床試験部会](#)

がん登録部会

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

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

HOME > 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

前ページからの続き

CRC教育ポータルサイト

■CRC教育関連ツール ■がん臨床研究のための研修会 ■がん臨床試験に関する質問

■がん臨床研究のための研修会・セミナー

各種団体が実施しているCRC向けの研修会・セミナーの一覧です

- ・ [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\(作成中\)](#)

がん臨床試験に関する質問を受け付けます。CRC教育WGメンバーがお答えします。

- ・ [質問窓口](#)

都道府県がん診療連携拠点 病院連絡協議会

開催記録

活動報告

臨床研究部会

■ [第3回 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](#)

■ [第2回 都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会-臨床試験部会](#)

■ [第1回 都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会-臨床試験部会](#)

がん登録部会

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

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	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	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

シラバス

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 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 3. モニタリング・監査の実際 4. PMDA による GCP 実地調査の実際		JCTN ガイドラインの紹介 モニタリング 監査 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 2. 原資料の信頼性 3. データマネジメントの実施体制 4. 実施施設におけるデータマネジメントの役割 5. データ収集の方法 6. 原資料の管理 7. 症例報告書作成のプロセス		1.がん臨床試験におけるデータマネジメントの目的 2.CRF 記入 3.原資料の保管 4.RECIST による効果判定 5.QOL 調査とその後のフォロー

●各種セミナー、研修会へのリンク

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/

● 質問窓口のページ（イメージ）

がん情報サービス ganjoho.jp

ご質問

CRC教育ポータルサイトでは「がん臨床試験」に関する質問をお受けいたします。それ以外の情報（診断、治療）に関しての質問はお受けしていません。

ご質問いただいた内容は、臨床研究部会 CRC教育ワーキンググループより回答いたします。正しく担当者に連絡するため、口頭ではなく文面でその内容を頂戴しております。各担当でお問い合わせ内容を承った後、その内容に応じて最も適切と思われる担当者を同定し、お問い合わせ内容を転送します。回答までにお時間がかかりますので、あらかじめご承知おきください。

■ご質問

投稿内容確認

[このページの先頭へ](#)

臨床研究部会事務局でメールを受けて
CRC教育WGメンバーで回答を作成、
臨床研究部会事務局より返信
→ 質問と回答をプールしてQ&A集を作成