

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

- 国立がん研究センター がん情報サービス に
ポータルサイトをオープン：2017年11月

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
https://ganjoho.jp/med_pro/liaison_council/lc02/CRC_edu.html

CRC教育

更新・確認日: 2017年11月20日 [[履歴](#)]

がん臨床試験に携わるCRC向けの教育・学習のための情報や教材を提供しています。

[■CRC教育関連ツール](#) [■がん臨床研究のための研修会・セミナー](#) [■がんの臨床試験を探す](#) [■がん種別の標準治療\(JCOG治療開発マップ\)](#) [■がん臨床試験に関するQ&A](#)

■CRC教育関連ツール

1)カリキュラムとシラバス

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\(PDF: 210KB\)](#)
- ・ [CRC教育シラバス\(PDF: 270KB\)](#)

カリキュラム・シラバス

	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 (非該当)	Quality management 品質管理 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	Quality management 品質管理 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
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			
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- ・JCTN-
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を理解する
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

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	

2) ICR臨床研究入門

臨床研究eラーニングサイト「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](#)

3) JCTN

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](#)

4) 推薦図書

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。

「CRCテキストブック(第3版)」

編集: 日本臨床薬理学会

責任編集: 中野重行 / 小林真一 / 景山茂 / 楠岡英雄

発行: 医学書院(2013年09月)

ISBN978-4-260-01796-1

「がん臨床試験テキストブック 考え方から実践まで」

編集: 公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター がん臨床研究支援事業(CSPOR)教育研修小委員会

責任編集: 大橋靖雄 / 渡辺亨 / 青谷恵利子 / 齋藤裕子

発行: 医学書院(2013年10月)

ISBN978-4-260-01645-2

■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。

- ・ [CRC向け各種セミナー会と主催団体へのリンク\(PDF:111KB\)](#)

■がんの臨床試験を探す

国立がん研究センターがん情報サービスのがん臨床試験の検索サイトです。

- ・ [がんの臨床試験を探す](#)

■がん種別の標準治療(JCOG治療開発マップ)

JCOG(日本臨床腫瘍研究グループ)の各グループが作成している各種成人固形がんの治療開発マップです。がん種別・Stage別等の標準治療を知ることができます。

- ・ [📄 JCOG治療開発マップ](#)

■がん臨床試験に関するQ&A

- ・ Q&A集(作成中)

CRC 向け各種セミナー会と主催団体へのリンク

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/
臨床研究・治験従事者研修	日本医療研究開発機構 臨床研究・治験基盤事業部 https://www.amed.go.jp/program/list/05/01/001_kenshu.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.ishp.or.jp/
開催イベント	ARO 協議会 http://www.aro.or.jp/events/

今後の予定

- ポータルサイト：がん臨床試験に関するQ&A
 - CRC教育ワーキンググループでQとAを募集
 - 事務局で取りまとめて掲載