

SMOの職員教育について

(飯島 肇 参考委員 説明資料)

治験のあり方に関する検討会

—SMOの職員教育について—

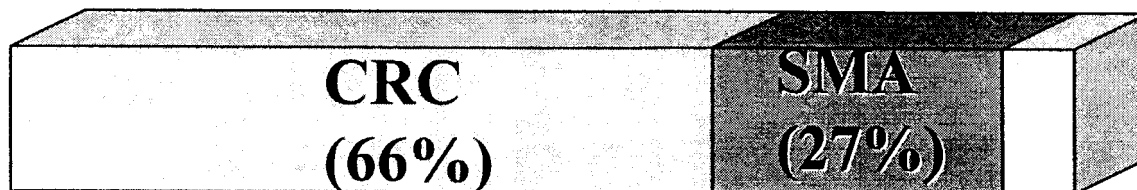
2006年3月10日

日本SMO協会 (JASMO)

飯島 肇



日本SMO協会 (JASMO)所属企業におけるSMO業務について



日本SMO協会アンケート調査結果 (2005.10実施)



SMO業務はCRC業務とSMA業務がそのほとんどを占める

CRC (Clinical Research Coordinator)業務

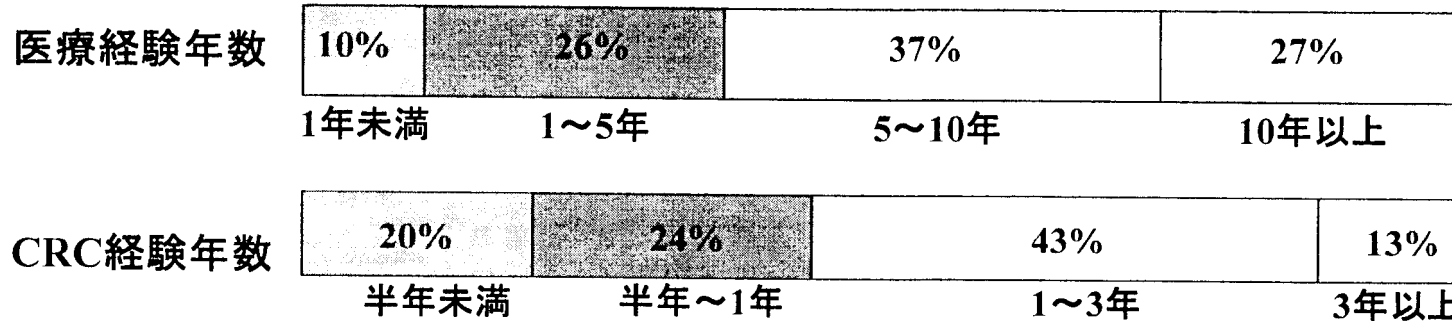
主に被験者対応を中心とした治験支援業務

SMA (Site Management Associate)業務

被験者対応以外の主に治験に関する事務的支援業務

CRCへの教育・研修について

①日本SMO協会(JASMO)所属企業でのCRCの実態



日本SMO協会アンケート調査結果 (2003.10実施)

CRCは医療経験の豊富な人が担当しているが、CRC業務経験年数は浅い

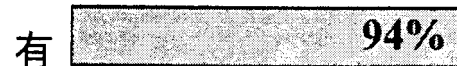
②日本SMO協会(JASMO)所属企業でのCRCへの教育・研修

1. 導入教育の有無



無

2. 継続教育の有無



無  2%

日本SMO協会アンケート調査結果 (2003.10実施)

教育・研修では導入教育は全ての企業が実施、継続教育もほとんどの企業が実施しているが、導入教育や継続教育の時間や内容については各社対応であり、各社の教育担当者がその業務を担当している。

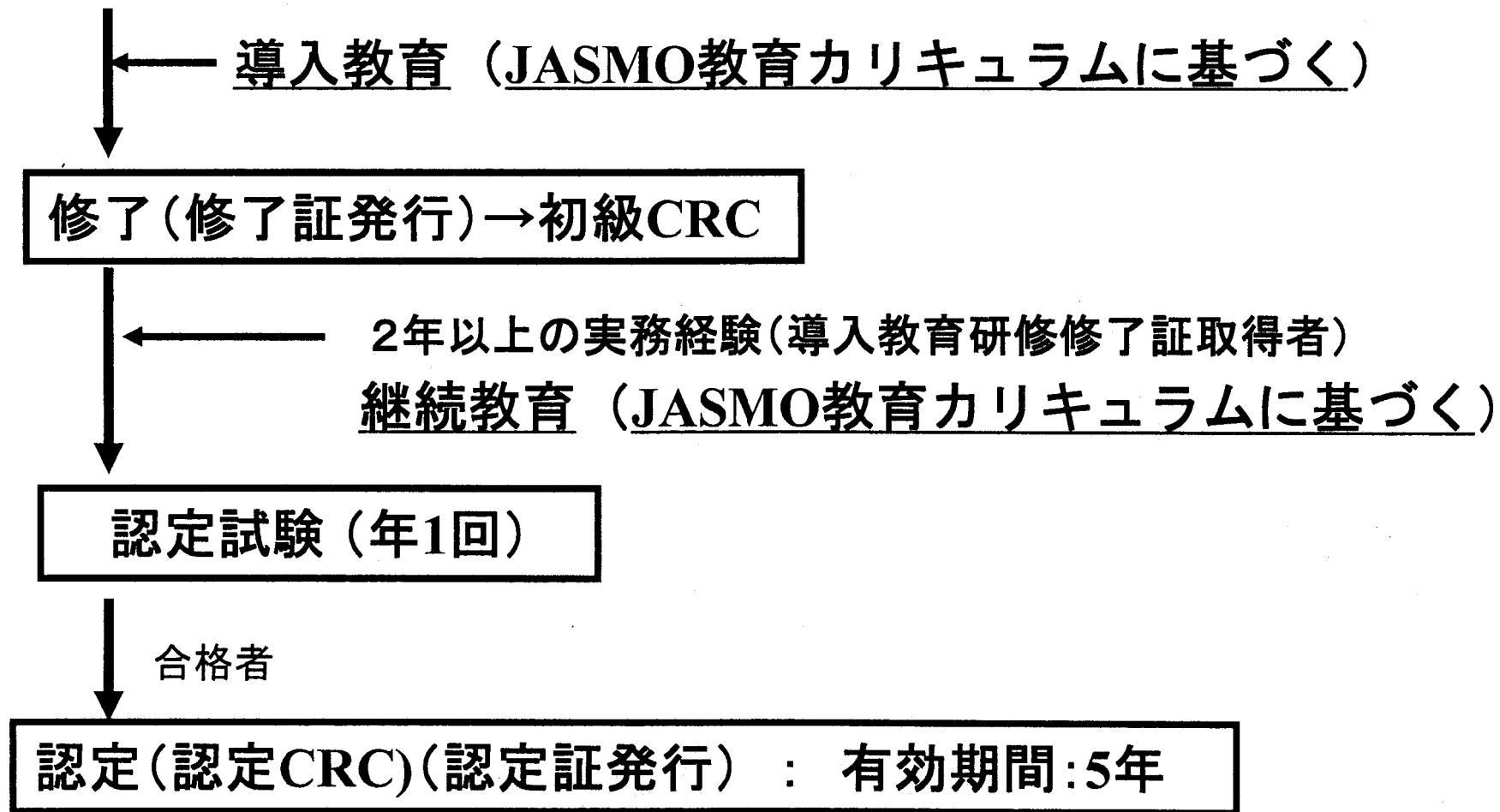


JASMOとして統一的な教育・研修システムの構築が必要!!!



日本SMO協会 (JASMO) CRC教育・認定システム

CRCに対する教育研修に関して必ず実施すべき基準を定め、これを実施させることによりCRCの業務に必要な能力の向上をはかることを目的とする。(日本SMO協会CRC教育・認定要綱第1条)



JASMO教育カリキュラム

導入教育カリキュラム —CRCとして必要な資質を養成・ 修得させる教育研修—	継続教育カリキュラム —CRCとして必要な資質を維持・ 向上させる教育研修—
<p>1) 基礎教育</p> <ul style="list-style-type: none">・総論・役割と業務・臨床試験・治験の基盤整備と実施・医薬品の開発と臨床試験・薬理作用と薬物動態の理論・被験者の対応(被験者保護を含む) <p>2) 実務教育</p> <p>概要書、実施計画書、手順と流れ、 使用ツール、IC 等</p> <p>形式: 見学、実地研修、模擬研修等 自由に選択実施</p> <p>3) 研修期間</p> <ul style="list-style-type: none">・最低40時間以上(基礎教育)・最低16時間以上(実務教育)	<p>1) 教育項目</p> <ul style="list-style-type: none">・臨床薬理学・薬効評価学・臨床検査・各種病態生理・医療面接法・その他臨床試験に関する知識 <p>2) 研修期間</p> <p><u>24時間以上/年</u></p> <p>協会主催の研修会、関連学会、 各種研修会への出席も考慮する。</p>

CRC教育・研修の一環としてJASMO所属企業に教育研修責任者をおき、
教育研修責任者は教育研修計画の立案、JASMO教育カリキュラムに従った
教育研修の実施、及び評価に関する業務を担当する。

教育研修責任者とは？

- ・JASMO所属の企業で代表者または代表者が指名したもの
 - ・適切に訓練された教育及び研修を実施するのに十分な、科学的、薬学的及び臨床的知識を有しているもの
 - ・教育及び研修を統括するのに必要なGCP及び適用される規制要件を熟知しているもの
- (日本SMO協会CRC教育・認定要綱細則第2条)

日本SMO協会(JASMO) 第1回CRC認定試験

実施日 : 2005年8月28日(日) 13:30~16:00
試験時間 : 150分
出題数 : 83問、105解答数、マークシート方式
試験会場(6会場) : 札幌、仙台、東京、大阪、高知、福岡
受験者数 : 662名
合格者数 : 597名
合格通知 : 各社教育研修責任者宛に一括連絡

日本SMO協会(JASMO) 第2回CRC認定試験(予定)

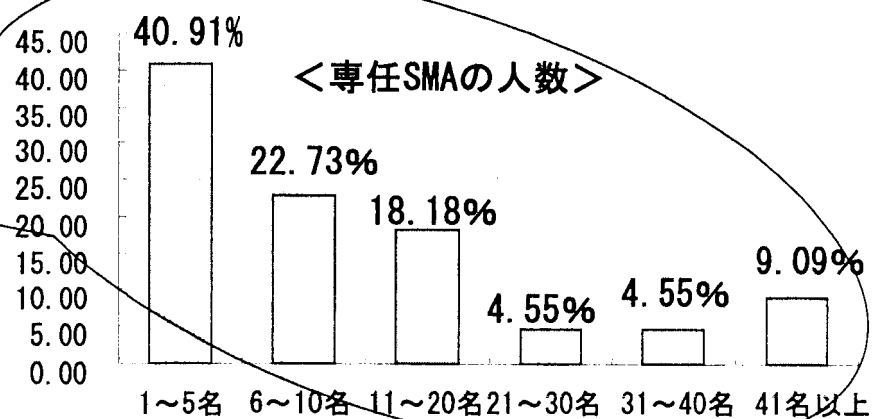
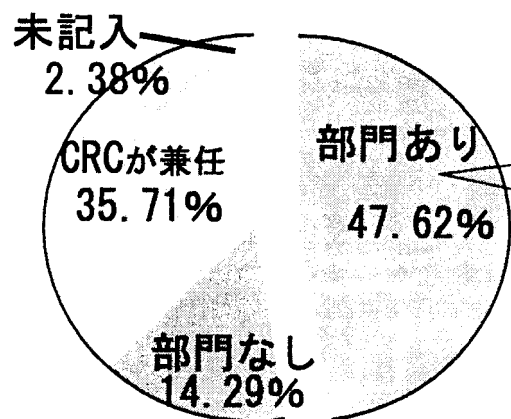
実施予定日 : 2006年7月23日(日)



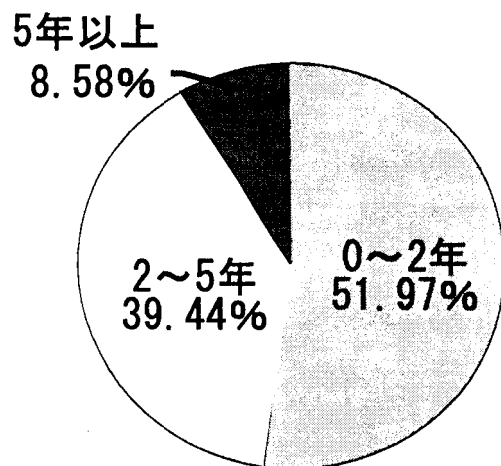
SMAへの教育・研修について

①日本SMO協会(JASMO)所属企業でのSMAの実態

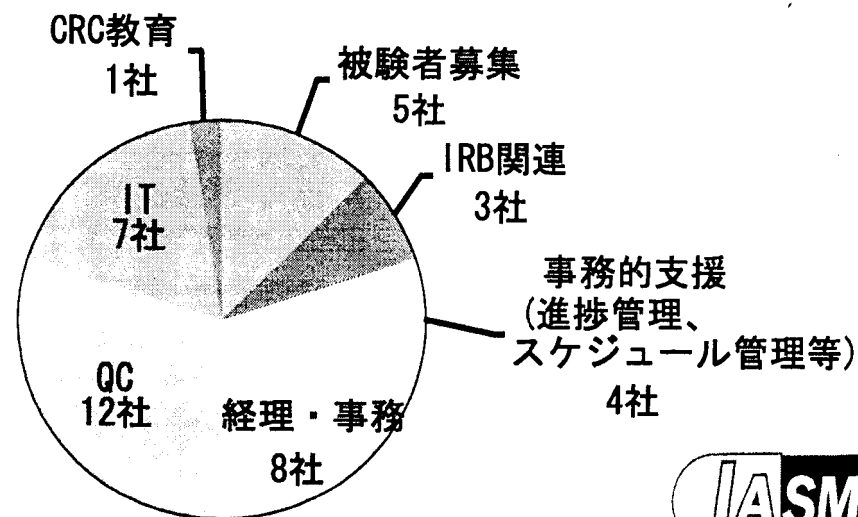
1) 部門の有無



2) 経験年数

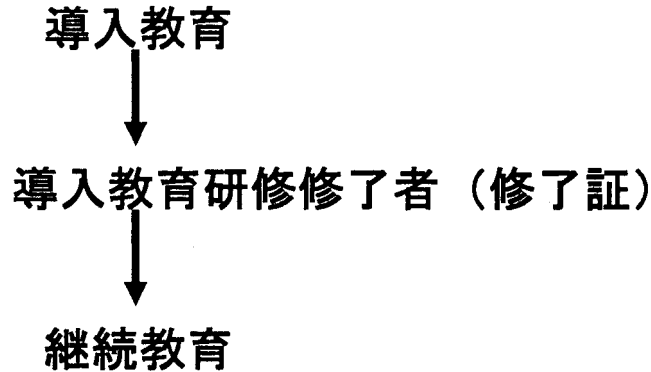


3) 業務内容

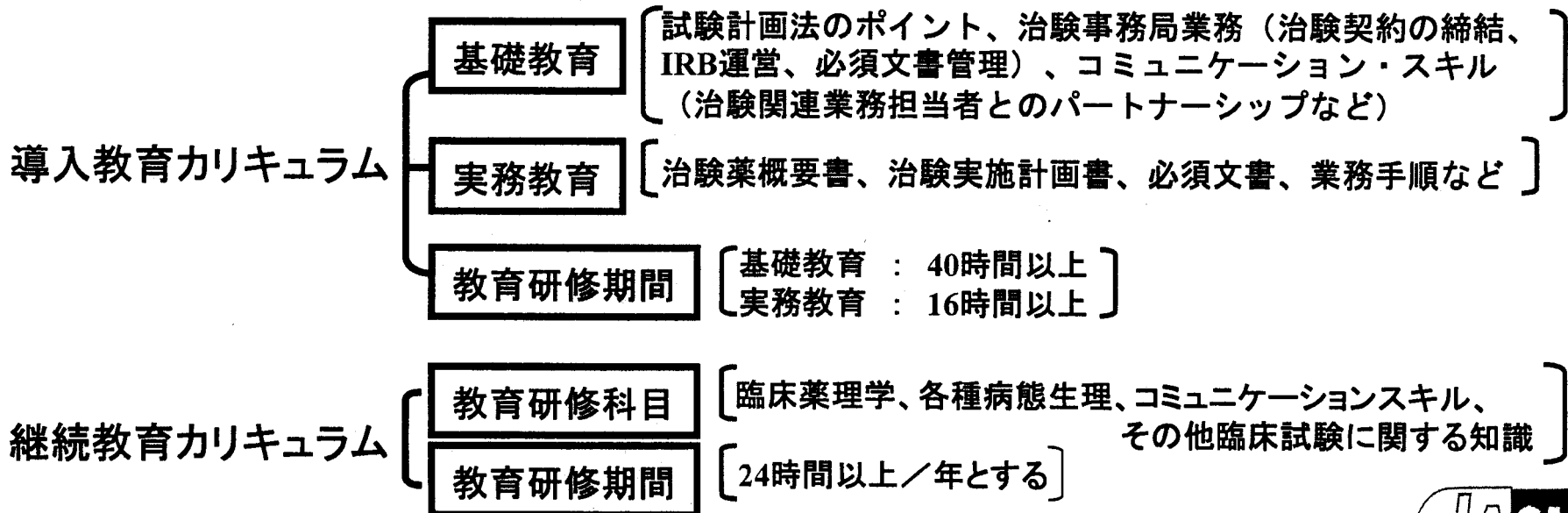


②日本SMO協会(JASMO)所属企業でのSMAへの教育・研修システム

SMAに対する教育研修に関して必ず実施すべき基準を定め、これを実施することによりSMAの業務に必要な能力の向上を図ることを目的とする
(日本SMO協会SMA教育要綱第1項(案))



<教育・研修カリキュラム>



日本SMO協会CRC教育・認定要綱

(飯島 肇 参考委員 説明資料)

日本 SMO 協会 CRC 教育・認定要綱

(目的)

- 第 1 条 この要綱は、治験コーディネーター（以下「CRC」という）に対する教育研修に関して必ず実施すべき基準を定め、これを実施することにより CRC の業務に必要な能力の向上を図ることを目的とする。
- 2 前項の目的を達成するため、日本 SMO 協会 CRC 認定（以下「認定 CRC」という）の制度を定めるものとする。

(定義)

- 第 2 条 この要綱で「CRC」とは、企業に所属し契約に基づき、被験者対応を中心とした下記の治験の実施に係る支援業務を行う者をいう。
- 1) 治験事務局の設置・運営に関する業務
 - 2) 治験の実施に関する手順書の作成の業務
 - 3) 治験審査委員会に関する業務
 - 4) 治験薬の管理に関する業務
 - 5) 治験についての被験者に対する説明と同意の取得
 - 6) 治験の実施に関する業務
 - 7) 治験依頼者が行うモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び規制当局による調査への協力
 - 8) 症例報告書の作成
 - 9) 治験中の有害事象の報告
 - 10) その他、治験の実施に関して必要な業務
- 2 この要綱で「企業」とは、日本 SMO 協会(以下「協会」という)に所属する治験施設支援機関をいう。
- 3 この要綱で「導入教育」とは、CRC として必要な能力を養成・修得させる教育研修をいう。
- 4 この要綱で「継続教育」とは、CRC として必要な能力を維持・向上させる教育研修であり、生涯にわたり修得する教育研修をいう。
- 5 この要綱で「治験」とは「製造販売後臨床試験」を含むものとする。

(企業の遵守事項)

- 第 3 条 各企業は、本要綱の策定意義を認識し、企業の責任においてこれを遵守しなければならない。

(CRC の能力)

第4条 CRCは、CRCとして必要な倫理、知識及び技能を備えなければならない。

(教育研修の体系)

第5条 CRCに対する教育研修は、導入教育及び継続教育とする。

(教育研修の対象者)

第6条 導入教育対象者は、CRCに任ずる予定の者とする。

2 継続教育対象者は、導入教育を修了したCRCもしくは同等の教育を受けたと判断される者とする。

(教育研修の内容)

第7条 企業は教育研修のカリキュラムを協会のモデルに準じて定めるものとし、それに基づき教育研修を行わなければならない。なお、教育研修モデルカリキュラムは要綱細則で定めるものとする。

2 教育研修カリキュラムは、基礎教育（導入教育・継続教育）と実務教育（導入教育・継続教育）からなる。

3 基礎教育は下記のとおりとし、CRCは必ず受講しなければならない。

1) 導入教育においては、CRCとして必要な基礎的知識を修得させる。

2) 継続教育においては、修得した基礎的知識の保持とともに、医学薬学などの進歩や法改正に伴って新たに必要とされる内容を補充し修得させる。

4 実務教育は下記のとおりとし、CRCは必ず受講しなければならない。

導入教育及び継続教育において、企業のCRCとして行う支援業務を修得させる教育とする。

(教育研修の開始)

第8条 教育研修の開始は下記のとおりとする。

1) 導入教育は、CRCに任ずる予定の者が入社した時点で随時開始する。

2) 継続教育は、前号が修了した者から随時開始する。

(教育研修組織)

第9条 企業における教育研修組織は下記のとおりとする。

1) 企業は、教育研修責任者を1名置き、協会に登録しなければならない。なお、教育研修責任者を変更したときは、速やかに協会に届けるものとする。

2) 教育研修責任者は、企業内においてCRCの教育研修方針や計画の立案、実施及び評

価に関する業務の責任ある者をいう。

- 3) 企業は、必要に応じて教育研修担当者を置き、企業内において主として CRC の教育研修計画の立案、実施及び評価の業務を行わせることができる。
 - 4) 教育研修における講師は、CRC の育成に適切な能力を有すると認められる者とする。
- 2 教育研修責任者は、教育研修計画及びその実施結果について、内容と対象者を記録し、それを保管する。

(教育研修の委託)

第 10 条 企業は、協会が認定した教育研修組織に対して本要綱で定める教育研修を委託することができる。

(CRC の導入教育研修修了証)

- 第 11 条 企業は、導入教育研修カリキュラムに基づいて研修を実施した者に対し、導入教育研修修了証を取得するべく、すみやかに協会へ申請する。
- 2 協会は、申請された書類について審査し、適格と認められる者に対して、導入教育研修修了証を発行する。
 - 3 導入教育研修修了証の申請の手続きは細則に定めるものとする。

(CRC の認定)

第 12 条 CRC 認定試験の受験資格は、下記のとおりとする。

- 1) 前条第 2 項の規定に基づく導入教育研修修了証を取得していること。
 - 2) 導入教育研修修了日より、2 年以上の実務経験を有すること。
 - 3) 要綱細則に定める所定の継続教育の基準に適合していること。
- 2 企業は、CRC 認定試験の受験を希望する者に対し、受験票を受領すべく、協会へ申請する。
- 3 協会は、申請された書類について審査し、受験資格が認められる者に対して、受験票を交付する。
- 4 CRC 認定試験の受験手続きは細則に定めるものとする。
- 5 協会は、CRC 認定試験に合格した者に対し、CRC 認定証を発行する。
- 6 CRC 認定証は、発行日より 5 年で更新するものとする。

(認定の取り消し)

第 13 条 認定者が各号のいずれかに該当するときは、理事会の審議を経て、認定を取り消すことができる。

- 1) 申請書および提出書類に、虚偽の申請があったとき。
- 2) 不正な手段によって認定を受けたとき。

(手数料)

第 14 条 企業は要綱細則で定める額の手数料を納めるものとする。

(施行期日)

第 15 条 この要綱は、平成 17 年 4 月 1 日より施行する。

日本SMO協会CRC教育・認定要綱細則

(飯島 肇 参考委員 説明資料)

日本 SMO 協会 CRC 教育・認定要綱細則

(教育研修組織に関する登録)

第 1 条 要綱第 9 条第 1 項第 1 号の規定に基づく教育研修責任者の登録は、教育研修責任者（登録・変更）申請書（様式 1）による届を日本 SMO 協会（以下「協会」という）に提出することにより行う。

(教育研修責任者)

第 2 条 教育研修責任者とは、下記の要件を満たしている者とする。

- 1) その企業の代表者または代表者が指名した者とする。
- 2) 適切に訓練された教育及び研修を実施するのに十分な、科学的、薬学的及び、臨床的知識を有している者とする。
- 3) 教育及び研修を統括するのに必要な GCP 及び適用される規制要件を熟知している者とする。

(教育研修担当者)

第 3 条 教育研修担当者とは、教育研修責任者を補佐する者とする。

(教育研修モデルカリキュラム)

第 4 条 日本 SMO 協会 CRC 教育認定要綱（以下「要綱」という）第 7 条の規定に基づく教育研修モデルカリキュラムは下記のとおりとする。

1) 導入教育の教育研修科目及び、その教育研修時間

(1)基礎教育（最低 40 時間以上）

①総論：

薬が出来るまで、ヘルシンキ宣言、臨床試験と倫理性、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP）、等

②役割と業務：

CRC の業務内容と役割、守秘義務、チームとチームワークの組み方、治験チーム内におけるコーディネーションと協力、（被験者のケア、治験責任医師等との協力、治験依頼者のモニタリングと監査への協力、関連各部署との連絡）、等

③臨床試験・治験の基盤整備と実施：

治験の実施プロセス、標準手順書 (SOP)、治験事務局、治験審査委員会 (IRB)、インフォームド・コンセント、直接閲覧、有害事象発現時の対応、特定療養費制度、補償と賠償、等

④医薬品の開発と臨床試験：

CRC に必要な試験計画法のポイント、データマネジメント等、治験実施計画書、治験薬概要書、同意・説明文書、症例報告書 (CRF)、等

⑤薬理作用と薬物動態の概論：

薬理作用・薬物動態の個人差、薬物相互作用、薬物有害作用、等

⑥被験者への対応：

コミュニケーションスキル (患者とのパートナーシップの形成)、説明と同意文書、スケジュール管理、プライバシーの保護、負担軽減費、等

(2)実務教育 (治験毎の教育：16 時間以上)

項目：治験薬概要書、治験実施計画書、治験の手順、流れ、使用ツール、インフォームド・コンセント、等

なお、実務教育は座学、実地研修、模擬研修、等を各企業が選択し実施するものとする。

2) 継続教育の教育研修科目及びその教育研修時間

(1)臨床薬理学

(2)各種病態生理

(3)コミュニケーションスキル

(4)その他、臨床試験に関する知識

以上の教育研修時間は年 24 時間以上とする。なお、継続教育は当協会主催の研修会、関連学会、各種研修会への出席で代えることが出来るが、この場合 1 日を 8 時間とする。

(導入教育研修修了証の発行、及び CRC 認定試験の受験手続き)

第 5 条 要綱第 11 条の導入教育研修修了証の発行及び、要綱第 12 条の CRC 認定試験の受験手続きを下記のとおりとする。

1) 企業は、協会へ導入教育研修修了証を受ける資格のある者の導入教育研修修了証申請書(様式 2)、導入教育研修修了証申請名簿 (様式 2-1) を作成のうえ申請する。

2) 企業は、協会へ CRC 認定試験を受験する者の手続きに際し、下記の書類を添えて申請する。

(1) 日本 SMO 協会 CRC 認定試験受験申請書 (様式 3)

(2) 個人別受験申込み用紙 (様式 3-1)

(3) 個人別継続教育・実務実績表 (様式 4)

(手数料)

第6条 要綱第14条に基づく手数料は、下記のとおりとする。

- 1) 導入教育研修修了証の発行手数料は、一人当たり 5,000 円とする。
- 2) CRC 認定試験の受験料は、一人当たり 10,000 円とする。
- 3) CRC 認定証の発行手数料は、一人当たり 10,000 円とする。

(過渡的措置)

第7条 過渡的措置による導入教育研修修了証の発行、CRC 認定試験の受験資格、CRC 認定証の発行については、下記のとおりとする。

- 1) 導入教育研修修了証の発行に関する過渡的措置の期間

平成 17 年 4 月 1 日より平成 18 年 3 月 31 日とする。

- 2) 導入教育研修修了証の申請

前号の期間においては、各企業に平成 17 年 3 月 31 日以前に入社した CRC に対して、各企業のカリキュラムで教育研修を実施したものとみなし、導入教育研修修了証を申請できるものとする。

- 3) CRC 認定試験の受験資格

第 1 号の期間において導入教育研修修了証を取得し、かつ各企業の教育研修責任者が試験実施日において、2 年以上の実務経験を有すると認める者に対しては、要綱第 12 条第 1 項第 2 号に拘らず、協会の実施する平成 17 年度及び平成 18 年度の CRC 認定試験の受験資格を有するものとする。

- 4) 無試験での CRC 認定証の発行

導入教育研修修了証の取得者で、平成 17 年 3 月 31 日時点において、5 年以上の実務経験を有し、各企業の代表者の推薦があり、かつ協会の審査に合格した者に対しては、平成 17 年度に限り無試験で CRC 認定証を発行するものとする。

(施行期日)

第8条 この要綱細則は、平成 17 年 4 月 1 日より施行する。