

研修会の特徴

- ・ 治験・臨床研究に関する最新かつ専門的な講義（各分野第一線の講師）
- ・ 講義だけでなく、グループ（全体）ディスカッションを設定
- ・ グループディスカッションには先駆的に活動している CRC をファシリテーターとして配置

研修生から寄せられた感想

多施設の方の意見などを聞き、自分の経験というものを独りよがりではなく客観的に見つめることが出来、今後どうするべきかを考える機会になった。

通知や検討会報告書に目を通してはいたが、説明を聞いて理解が深まった。

参加できなかった機関からの意見

- ・ 遅くとも開催日の2ヶ月以上前までに案内がないと、予定の調整が難しい。
- ・ 学会や CRC 認定試験と重なったり、日が近かった。年度前半（5～7月）の方が他の行事と重なりにくい。
- ・ 非常勤職員は休日参加が難しい。
- ・ 研修プログラムは魅力的であったが、「今回でなくても聞ける」という感があった。
- ・ 新人 CRC 教育、CRC の継続教育に関する研修を望む。
- ・ 医療機関長の推薦状をもらうのが大変。

ローカルデータマネージャー研修 プログラム

日時	テーマ	講師
2/21 (木)		
10:00-10:15	オリエンテーション	財団法人日本薬剤師研修センター
10:15-10:25	開会挨拶	厚生労働省 または 独立行政法人医薬品医療機器総合機構
10:25-10:55	ローカルデータマネージャーの役割	成川 衛 (北里大学大学院薬学研究科医薬開発部門)
11:05-12:05	セントラルデータマネジメント	前田政由紀 (日本製薬工業協会医薬品評価委員会)
13:05-14:05	品質保証・品質管理	加幡晴美 (国立がんセンターJCOG データセンター)
14:15-15:15	安全性情報の取扱いと文書管理	江口久恵 (独立行政法人国立病院機構北海道がんセンター薬剤科・治験管理部)
15:25-16:25	基礎統計学	成川 衛 (北里大学大学院薬学研究科医薬開発部門)
16:35-17:35	EDCシステム	小林章弘 (日本製薬工業協会医薬品評価委員会)
2/22 (金)		
10:00-11:00	基礎臨床検査学	浅野正宏 (社会福祉法人聖隷福祉事業団総合病院聖隷浜松病院臨床研究管理センター)
11:10-11:40	ローカルデータマネージャーの具体的業務	
12:40-13:40	プロトコルの読み方	佐瀬一洋 (順天堂大学医学部臨床薬理学教室)
13:50-14:50	CRFの取り扱い	石橋寿子 (熊本大学医学部附属病院治験支援センター)
15:00-16:30	実習(1)	成川 衛 (北里大学大学院薬学研究科医薬開発部門)
2/23 (土)		
10:00-11:30	実習(2)	三沢秀敏、薄井 勲 (日本製薬工業協会医薬品評価委員会)
11:40-12:40	総合討論、閉会	成川 衛 (北里大学大学院薬学研究科医薬開発部門) 日本製薬工業協会(打診中) 中村直子(厚生労働省医政局研究開発振興課) 佐藤 啓 (独立行政法人医薬品医療機器総合機構)

応募者総数 163名、医療機関所属でない 2名を除き 161名受講決定通知送付
その後5名から体調不良等による辞退の申出があり、156名受講予定。

(背景) 114施設 (うち協議会参加機関: 34機関 58名)

医療職免許: 薬剤師 83名、看護師 40名、その他医師等 33名

治験関係業務経験年数: 平均 4.1年

通常業務: CRC 92名、治験事務局業務 36名、DM 11名

DM業務: 従事している 53名、今後従事予定 102名)

(3日間受講者数: 146名) 薬剤師 77名、看護師 40名、臨床検査技師 12名
その他 17名

(一部欠席あり: 6名)

研修生の意見等

(よい面)

- ・ 企業治験のCRCとして活動しているが、今回新たに知ったことも多く、来年度以降、後輩達にすすめたい。
- ・ LDMの意義や必要性、内容がよくわかり、医療機関において貢献できることの多さにやる気を持つことができた。
- ・ 具体的業務の発表がよかった。
- ・ 具体的イメージができていなかったが、講義・実習・討論を通してイメージできた。

(改善を要する面)

- ・ 電子カルテを導入している場合も多く、CRFと原資料との整合性のとり方等、電子化に対応する内容の講義があるとよい。
- ・ データ管理に関するパソコンスキルについて学びたい。
- ・ EDCやパソコンを使用した研修を望む。
- ・ 臨床試験 (治験以外) のLDMの講義も聞きたい。
- ・ 基礎統計学は、DMとして何が必要なのかわかりにくかった。
- ・ いずれは「初級」「中級」「上級」に分けた研修や、専任LDM向けの研修があるとよい
- ・ 受験シーズンは宿泊予約が取りにくいいため、避けて欲しい。

治験・臨床研究倫理審査委員研修 プログラム

日時：平成20年3月1日（土）10:00～16:40

場所：国立がんセンター 国際研究交流会館3階 国際会議場

プログラム：

1. 10:00-10:10 オリエンテーション・挨拶 厚生労働省
2. 10:10-10:55 IRBとIRB委員の役割
独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 院長 楠岡英雄
3. 11:00-12:00 治験・臨床研究の基礎知識
東京大学医学部准教授
医学部附属病院臨床試験部 副部長 荒川義弘
4. 13:00-14:30 研究コンセプトの把握と説明文書の審査
京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻
遺伝カウンセラー・コーディネータユニット
科学技術振興准教授 佐藤恵子
5. ケーススタディ
独立行政法人国立病院機構本部医療部研究課
臨床研究推進室長 尾藤誠司
- 14:35-15:15 イントロダクション（40分）
- 15:20-16:05 グループディスカッション（45分）
- 16:10-16:35 全体ディスカッション（25分）
6. 16:40 閉会

応募者内訳：49機関より申込あり

委員長	16	院外非専門	18
院内・専門	29	事務局担当	11
院内非専門	5	その他（治験管理副室長等）	3
院外・専門	5	（計87名+オブザーバー8名）	

経験：これから関与予定 7名、半年未満 2名

半年～1年 16名、1年以上 62名

委員会で対象としている試験：治験 75名、医師主導治験 71名、

臨床研究に関する倫理指針 59名

その他（遺伝子解析研究、疫学研究等 数名）

臨床研究基盤整備推進研究事業（教育型）成果等

1. 臨床研究基盤整備の均てん化を目指した多目的教育プログラムと普及システムの開発

国立がんセンターがん予防・検診研究センター 情報研究部 山本 精一郎

本研究は臨床研究教育プログラムの作成と普及が目的である。本研究の教育プログラムを研究費応募や研究実施の要件とすることにより、質の高いエビデンスの日本からの発信及び被験者保護に繋がる。

また、本研究成果を通じて研究に携わる者のネットワークを構築できれば、多職種のメンバーに対して医学情報を含む様々な情報の配信や知識の共有ができ、臨床研究基盤整備はもとより、医療の均てん化にも繋がることが期待される。

(別紙① ICRweb 臨床研究入門 紹介)

2. 臨床研究フェロシップ構築に関する研究

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻医療疫学 福原 俊一

治験を含めた臨床研究を立案・実行する臨床研究者の深刻な人材不足にあつて、本研究は大学院教育プログラムと連携し、教育病院や地域医療ネットワーク内にリサーチ・フェロシップ・プログラムをたちあげるモデル事業である。

臨床研究方法を学ぶ短期集中型コースワーク、e-learning システム、自立性・継続性を担保するために「臨床研究ユニット」(医師、薬剤師、看護師)を形成させ、ユニットを統括する若手リーダーの育成も視野に入れる。

具体的なモデル研究を立案させ、ユニットを中心に医療者で研究チームを組織させ、実際の研究過程を経験させて学ばせる。国内の広範な対象に向けた公開教育セミナーなどの普及啓発も行う。最終年度は国内シンポジウムを開催する。

今現在ですぐに報告できる成果はない。

3. 小児の臨床研究を専門的に支援する CRC 育成に向けた小児科聴講生の活用 滋賀医科大学医学部附属病院（治験管理センター） 中川 雅生

小児の臨床研究を活性化するために必要な人材を継続的に確保するため、①小児を対象とした臨床研究/試験の特殊性を理解し、プロトコル作成ができる医師の育成、②小児の臨床研究/試験に精通した治験コーディネーターの育成、③小児における臨床研究/試験において、発達に応じたインフォームドアセントを得る媒体として、資材開発ができる人材育成に向けた教育プログラムを構築し、それを実用化するための基盤整備を行う。

滋賀医科大学では平成 16 年 4 月 1 日に制定された滋賀医科大学聴講生規定に基づき、高等学校を卒業した者またはこれと同等以上の学力があると認められる者に対しては聴講生として入学を許可している。

平成 19 年度に、滋賀医科大学医学部附属病院に勤務する 2 名の CRC が小児科の聴講生として入学し、医学部の小児科学の講義を受講した。小児の成長や発達、小児の疾患に対する知識を深められたことで、実際に小児の治験を担当してみて、同意説明等における被験者への接し方が変わっただけでなく、実施計画書に記載される内容や検査の必要性に対する理解が進んだという感想が述べられた。小児治験の中核病院や拠点医療機関に勤務される CRC にとって、小児科の聴講生制度を活用されることは意義深いと考えられる。

平成 19 年度の小児科の講義は、医学部 3 年生を対象に 15 講義、4 年生を対象に 16 講義実施され、小児の成長発達から疾患の各論まで幅広く網羅されている。これは平成 20 年度以降も同じカリキュラムで実施される予定である。

聴講を終了すれば、聴講生からの申し出により聴講証明書が交付される。

本邦における小児の臨床研究活性化に向け、活用して欲しい。

聴講生を希望される場合は、あらかじめ聴講しようとする授業科目担当教官（小児科教授）の承諾が必要ですので、下記までご連絡いただければ対応いたします。聴講生の手続きとして、聴講生入学願書に検定料を添えて学長に申し出て頂き、入学許可がおりれば、入学料納付の必要がありますので申し添えます。

連絡先：滋賀医科大学小児科 中川雅生

e-mail masao@belle.shiga-med.ac.jp

TEL 077-548-2228 FAX 077-548-2230

4. 臨床研究の実施・成果の高品質化に必須なデータマネジメント教育プログラムの開発および普及

北里大学薬学部（医薬開発部門）成川 衛

わが国の臨床研究データの品質水準を向上させることを目的として、臨床研究実施医療機関において、質の高い臨床研究を行うために必要なデータマネジメント教育プログラムの開発を行う。

また、プログラムの普及方法として、インターネットを介しての遠隔講義、自主学習システムについても検討する。これらにより、信頼性の高いエビデンスが蓄積される仕組みを構築し、我が国の医療のより一層の進歩に貢献することを目指す。

現在 E-learning 用のビデオ教材などを順次作成・試験掲載しているところで、本年秋頃を目途に一般公開できるよう準備している。残念ながら 3 月の会合には間に合わないが、準備でき次第、連絡する。

5. 日本臨床薬理学会認定制度を基本とした臨床研究体験型教育プログラムの研究開発

聖マリアンナ医科大学医学部 小林 真一

聖マリアンナ医科大学が日本臨床薬理学会の専門委員会と協力して、臨床研究促進のための医師・CRC 教育カリキュラム、体験型教育資料と患者啓発プログラムを開発する。その中で多くの学会等による横断的な治験認定医評価制度を臨床薬理学会が中心となって、また初級、上級 CRC のための教育プログラムを試行する。そして、厚生労働省の選定した中核・拠点病院における質の高い臨床研究基盤整備に必要な教育モデル構築を目指す。

医師向け

- ・ 各学会との協議会を設立して治験認定医制度の推進に向け準備中
- ・ 上記認定制度のための教育カリキュラムの制定（平成 20 年 3 月中）

CRC 向け

参加可能なワークショップ

- ・ ビギナーコース（マナー等を中心に）

6 月 札幌

秋～冬 中部地方（名古屋か浜松を予定）

沖縄（那覇市で検討）

- ・ アドバンスコース（同意説明文や臨床試験論文の批判）

8 月 東京（平成 20 年 2 月に参加できなかった関東地方周辺 CRC を対象）

秋 関西地方（京都周辺を予定）

冬 九州（福岡か大分で開催予定）

- ・ 各医療機関で利用可能な体験型教育プログラム

第 1 ステップ、第 2 ステップ、第 3 ステップに分けて教育内容を分類した。

各教育プログラムを来年度中にテキスト化の予定

一般市民向け

- ・ 治験啓発公開講座を北海道、東北地方、中国地方、四国地方、九州地方で開催予定
- ・ 平成 20 年 2 月 16 日に川崎市で開催する市民公開講座を撮影・編集して中核・拠点病院の患者待合室で観賞可能な DVD にして 3 月中に配布予定。
- ・ 治験パンフレットを作成

IRB 委員向け

- ・ 模擬 IRB を行い良い例、悪い例を映像化して DVD を作成予定（来年度中）

その他

- ・ 300 床以上約 1600 の医療機関に対し医師、CRC、IRB 委員の治験教育の実態をアンケート調査する（3 月中には集計予定）

6.（社）日本医師会治験促進センター

（別紙② 臨床試験のための e training center）

ICRweb臨床研究入門

補足資料3) 別紙①

ICRwebは臨床研究に関わるすべての人のための教育サイトです。治験だけでなく、臨床試験はもちろん、疫学研究など医学研究全般に関して勉強する際のお役立ちサイトを目指しています。

対象とする人々：

医師、CRC、疫学者、基礎研究者、データマネージャーだけでなく、IRB委員や、IRB事務局スタッフ、研究補助員の方、企業の方 など皆様ぜひ自学自習やグループ学習にお役立て下さい。

臨床研究入門初級編

対象 初心者

目的

臨床研究の基本を理解し、臨床研究を実施する際に必要な最低限の知識を得る

構成

eラーニングによる講義とテスト

講義内容

臨床研究概論、臨床試験、治験、非臨床試験、疫学研究、生物統計学、研究倫理 など

臨床研究入門中級編

対象 実際に研究を実施する人

目的

研究計画・実施に必要な知識を得る

構成 ビデオ講義形式

講義内容

生存時間解析、観察研究のデザイン、遺伝子研究、プロトコール作成、論文の書き方 など

ICRwebで検索してください。
皆様で作るサイトを目指しています。



被験者保護に関する教材

対象

研究者、IRB委員、IRB事務局スタッフ他、臨床研究に関わる人すべて

目的

臨床研究を行う上で配慮すべき「被験者保護」について学ぶ

構成 eラーニングによる講義
講義内容

被験者保護の教育が組織的に行われている米国の教材を翻訳し、提供。

- ・OHRP(被験者保護局)の教材
米国の研究機関の長、IRB委員長に履修が義務づけられたプログラム。
- ・OHSRの教材
NIH(国立衛生研究所)のIRB委員向けコース。
- ・我が国の指針に沿った「日本版 被験者保護 教育プログラム」も開発中。

その他の教育プログラム、規制・ガイドライン集 他

ICRwebでは、日本臨床腫瘍学会や日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)のセミナーを共催するなど、他団体とも協力しながらコンテンツを拡充しています。


また、規制・ガイドライン集や用語集なども取り揃えています。国立がんセンターで行っている講義情報も配信しています。



学習プログラムのご紹介

(社)日本医師会治験促進センター

概要

厚生労働省の「全国治験活性化5カ年計画」の重点的取り扱い事項の一つとして「治験・臨床試験を実施する人材の育成と確保」が挙げられました。そこで日本医師会治験促進センターでは、治験に携わるスタッフの更なる質の向上・維持のための教育を目的として、インターネットを利用した学習の場  を構築し、平成20年2月15日より提供を開始しました。

主な利用の対象者

臨床試験に携わるすべての者

- ・医師
- ・IRB委員
- ・CRC, 事務局担当者
- ・モニター
- ・データマネージャー
- ・生物統計家 など

臨床試験のための Training center の特徴

本トレーニングセンターでは、臨床試験を実施する上で必要とされる知識を習得するために、多数の設問を揃え、かつ設問を9つのカテゴリ、3つの難易度に分類しました。これにより利用者の目的やレベルに合わせて学習できます。

しかし、一般的なe-learningシステムでは特別な強制力がない限り、**楽しく** いつでもどこでも **本トレーニングセンターでは、** 継続して学習するのは **難しいと思われ**、**継続した学習** 利用者が楽しく学習できるように様々な工夫をしています。また、利用者ごとに学習履歴・成績管理ができるので、人材育成の場として利用できます。

学習プログラムのご紹介

トレーニングプログラム

・設問を繰り返し解いていく過程で必要な知識を習得することを目的としています。

セルフアセスメントプログラム

・習得した知識を確認、そして弱点を明確にすることを目的としています。

情報共有システムのご紹介

・情報共有システムでは、臨床試験の現場で起きた問題や疑問点などを、同じ立場の人たちに相談したり、情報共有をする場（SNS）を提供します。

設問の管理について

設問は主に3つの方法、手順を踏んで公開、更新をしていきます。

管理者により設問が作成されています

本学習プログラムで公開される設問は、臨床試験及び治験に精通したおよそ120名の方に作成を依頼しています。全ての設問は外部の委員会にて編集され、採用された設問のみが公開されていきます。

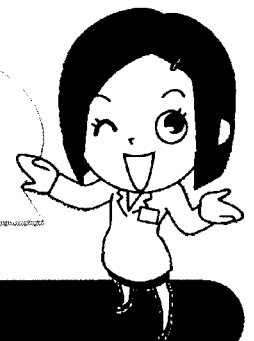
利用者も設問を投稿できます

利用者からの設問投稿も受け付けます。「こんな問題いいと思うんだけど、ひとりでは完成できないなあ…」そんな時には、情報共有システム内で、他の利用者から意見を聞いて、完成させることもできます。

利用者からの意見も積極的に取り入れます

臨床試験の方法論や関連法規は変化していきます。それに伴い本学習プログラムで出題される設問も随時更新していく必要があります。そこで、利用者自らも設問に対して指摘できるシステムを搭載しています。

ぜひ、ご利用頂き、
自分自身を磨くと共に
本トレーニングセンターを
育ててください。



利用方法

ユーザー登録いただければ、どなたでも無料で利用できます。まずは、次のURL
<http://etrain.jmacct.med.or.jp/>
または、治験促進センターのホームページよりアクセスしてください。

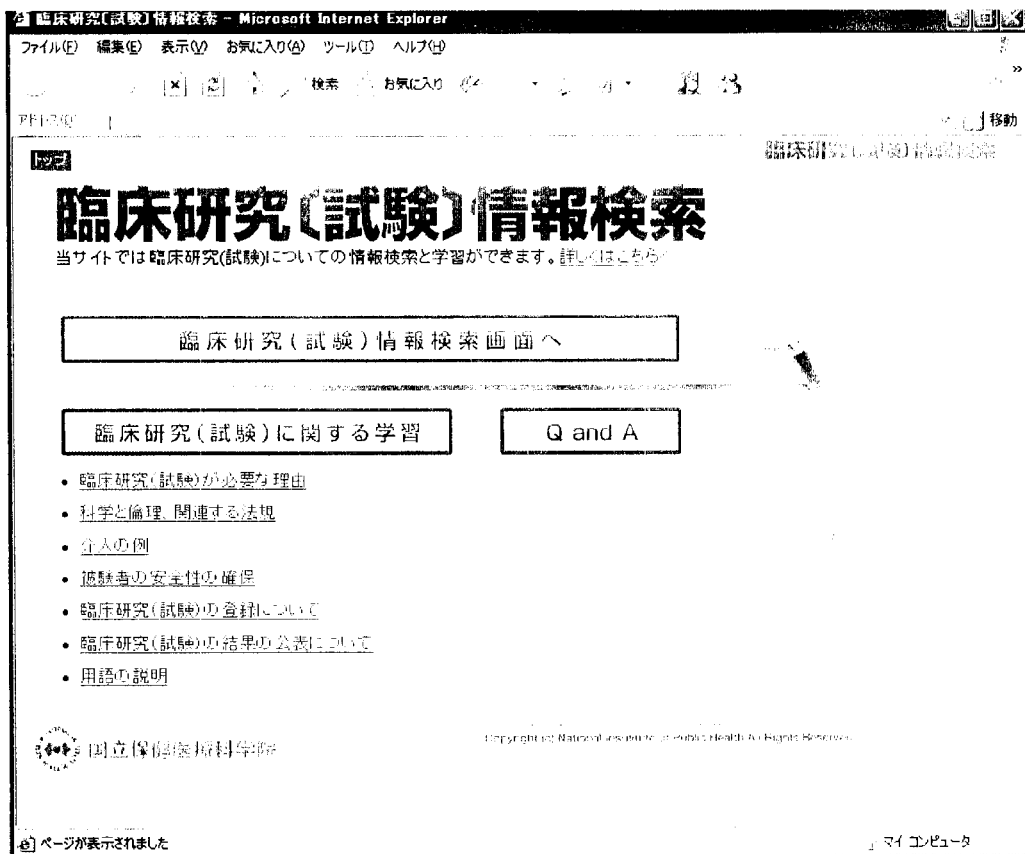
国立保健医療科学院 臨床研究登録情報検索ポータルサイトについて

○国立保健医療科学院において、国内の臨床研究登録情報の横断的な検索を可能とするポータルサイトの仮運用を平成 19 年 10 月より開始。

(国内の臨床研究登録サイト：UMIN 臨床試験登録システム、JAPIC CTI、
日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」)

○平成 20 年 3 月 3 日より本格運用を開始。最新の登録データで検索できる（毎日更新）
他、臨床研究に関する Q and A 等のコンテンツの閲覧可能。

○ ポータルサイトのトップページ



(参考 1)

臨床試験登録に係る国際動向を踏まえて、UMIN、JAPIC、日本医師会治験促進センター（及び保健医療科学院）による連合体を WHO の primary register に登録すべく検討を進めている。

(参考 2)

米国では平成 19 年 9 月に法改正が行われ、FDA 規制の対象となる医薬品・医療機器の比較試験（第 II 相以上）について、公開データベースへの登録が義務づけられた。それをうけて現在、IFPMA が企業治験の登録ポリシーを検討中。

治験の依頼等に係る統一書式について

○概要

「新たな治験活性化5カ年計画」の柱のひとつである「治験の効率的実施及び企業負担の軽減」を実現するため、作業班を設置し、各団体や医療機関毎に作成している治験の依頼等に必要書類を統一した。

○これまでの経過と今後の予定

- ・ 平成19年8月：書式統一作業班設置
- ・ 平成19年12月まで：医療機関等から意見聴取、3回の班会議開催
- ・ 平成19年12月21日：医政局研究開発振興課より通知発出
- ・ 平成20年3月：統一書式入力支援ソフト（仮称）の公開、説明会等を実施し、来年度契約分より統一書式の使用を開始予定

○作業班構成員 五十音順 ※印：班長

一木龍彦	日本CRO協会	田村典朗	(社)日本医師会
伊藤澄信*	(独)国立病院機構	長田徹人	日本製薬工業協会
神谷 晃	国立大学病院	藤原博明	日本SMO協会
小山信彌	(社)日本私立医科大学協会	藤原康弘	国立高度専門医療センター
堺 常雄	(社)日本病院会		

オブザーバー：厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室
文部科学省高等教育局医学教育課大学病院支援室

事務局：(社)日本医師会 治験促進センター

○既に導入・SOP改訂に着手している医療機関

- ・ 国立国際医療センター
- ・ 静岡県治験ネットワーク
- ・ 岡山大学医学部・歯学部附属病院 等

(社)日本医師会治験促進センターホームページで紹介

<http://www.imacct.med.or.jp/plan/format.html>

○ これまでに開催された説明会等で寄せられた意見・質問

(依頼者からの意見)

- ・ モニターは非常に歓迎している。会社としても医療機関に統一書式の利用を積極的に働きかけている。
- ・ 実際に使用してみないと、どの程度業務量が削減できるか不明
- ・ 反響は大きい。依頼者側も、統一書式受け入れのマインドをしっかりと持つ必要がある。統一書式に併せて、安全性情報提供の書式を揃えて欲しい。

(主に医療機関からの問合わせと回答)

問合わせ	回答
様式 12 - 1 有害事象と治験薬の因果関係について「否定できない」「否定できる」の他に「不明」という欄があるのはなぜか。	私大協様式は「有・無・不明」の3段階となっていた。最終的には「否定できる」か「否定できない」のどちらかに集約されるだろうが、第一報の段階で判断できないケースもあるため。
内容は変更しないが、書式番号を変更しても良いか。	書式番号も改変することなく使用する工夫をして欲しい(依頼者からの提出後に書き足す等)。書式番号の改変をすると入力支援ソフトを活用できない。
他院の IRB に審査を依頼する際、IRB 設置機関の院長宛の書類は必要ないのか	GCP 上必須ではなく、統一書式は作成していない。運用上工夫して欲しい(IRB 設置者を無視するものではない。)
契約書は統一に向けて今後再検討される予定はあるのか	班会議では、統一による利点は少なく、作業も難しいと判断された。
統一書式にはないが、院内に必要な書類(電子カルテ閲覧申請、研修指導医の承認書等)がある。	個別医療機関で必要な書類、GCP 上 unnecessary 書類は統一書式には含めていない。各機関で工夫して欲しいが、必要最低限にする等、運用上依頼者に負担をかけないようにして欲しい。