



ARO協議会
Academic Research Organization

一般社団法人 ARO協議会

CRC専門家連絡会

活動報告

北海道大学病院 佐々木由紀

CRC専門家連絡会のテーマ

-AROに求められるCRC像とは-

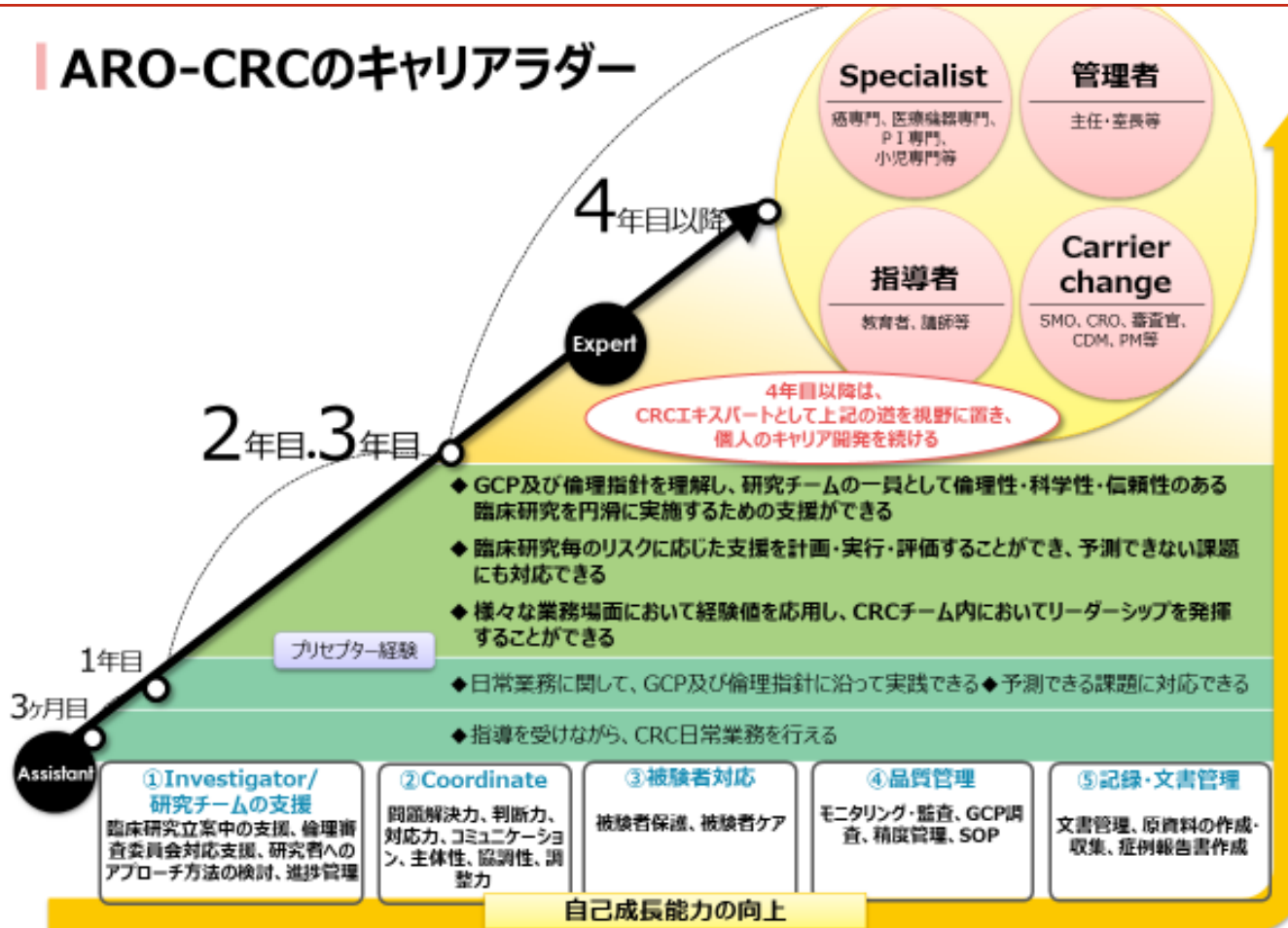
「AROにおけるCRCの教育」

第1期（2013-2015）の成果

AROに求められるCRC像(キャリアラダー)

日本臨床試験学会 2015年2月20日～21日 in東京

ARO-CRCのキャリアラダー



A R Oにおける初期教育ツールの検討

CRCと臨床試験のあり方を考える会議

2015年9月12日～13日 in 神戸

初期教育ツール(第1版)

評価日		・評価票の使用者は、新人CRCとプリセプターの両方
氏名(CRC)		・小項目内容が「できる」目標時期を黄色枠で表示する。「できる」は○、「プリセプターの援助を受けながらできる」は△で記載
評価者		

大項目	中項目	小項目	評価時期		
			3か月	6か月	12か月
○ 総合	自己成長力	自分を評価し成長課題を設定、学びを繰り返し自己成長し続けようとする意識している			
	治験や臨床研究をとりまく環境の理解	治験や臨床研究を取り巻く環境について、国の施策を理解している(臨床研究・治験活性化5か年計画2012など)			
		AROの使命である医薬品、医療機器、医療技術のアカデミアによる創生について理解、自施設におけるアカデミアシーズ支援体制について理解している			
	医薬品・医療機器等法関連規制	業務の根拠となるGCP等の法規があることを理解している			
		ICH-GCPの概要を理解し、J-GCPとの違いがわかる			
		行った業務の根拠となるGCP等の当該法規を理解している			
	臨床研究ガイドライン	運用について説明ができる。実際の対応でGCPの該当項目を確認、説明できる			
		倫理ガイドライン:ヘルシンキ宣言、ニュルンベルグ綱領、ベルモント・レポートを理解している			
		「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を知り、必要性を理解できる			
		CRC担当案件により、再生医療などの関連するガイドラインを知り、必要性を理解できる			
		健康被害の補償と賠償に関するガイドライン(医法研QL)を理解している			
	臨床試験一般	利益相反(COI)の概念を理解している			
		「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を理解している			
		臨床試験で使用される基本的な用語を理解している			
		IRBの位置づけ、IRB審査に必要な資料を理解している			
		倫理審査委員会の位置づけ、倫理審査に必要な資料を理解している			
	一般常識、マナー	臨床研究、臨床試験、治験、先進医療について理解し、概略の説明ができる			
		治験届から治験の実施、承認申請までの流れを、企業治験と医師主導治験の違いも併せ理解している			
		ビジネスマナーを習得し、対応できる			
		守秘義務の必要性を理解し、遵守できる			
	被験者、研究者(治験責任/分担医師)、自施設内の関係部門、治験依頼者等、治験または臨床研究にかかわる人々と円滑なコミュニケーションを図ることができる				

第2期（2016-2018）の成果

アドバンス教育ツールの開発

業務評価 チェックリスト

施設名	
評価対象者	
評価者	

評価基準
 0: 全くわからない
 1: 知識として知っているが実務経験はない
 2: 教育担当者等の支援を得ながら実施できる
 3: 一人で実施できる
 4: 指導することができる

大項目	中項目	小項目	自己評価	評価	総合評価
			評価日		
			経験年数	-	-
① 基本	一般常識、マナー、自己啓発	1 ビジスマナーの習得			
		2 個人情報・機密情報の適切な取り扱い			
		3 自己成長・自己啓発への取り組み			
		4 新しい知識を習得し、新しい引出しを増やしていく事ができる			
	基本用語	5 臨床研究に関する基本的な用語を説明できる			
	臨床研究倫理	6 倫理ガイドラインを説明できる			
	臨床研究・治験をとりまく環境の理解とAROの使命	7 治験や臨床研究を取り巻く環境、国の施策を説明できる			
		8 アカデミアの役割を説明できる			
	医薬品・医療機器等法関連の規制要件	9 J-GCPを説明できる			
		10 ICH-GCPを説明できる			
		11 医師主導治験における治験届から承認申請までの流れを説明できる			
	臨床研究関連の規制要件・ガイドライン	12 自身が関わる臨床研究に関する規制要件を説明できる			
		13 臨床研究の種類に対応した国内法令・指針の概要を理解できる			
	補償と賠償	14 健康被害の補償と賠償について説明できる			
	利益相反マネジメント	15 臨床研究に関する利益相反マネジメントの必要性を説明できる			
	英語のスキル	16 英文書類の記載内容を的確に読み取ることができる			
		17 英語での実務対応ができる			

大項目： 6項目
 小項目： 105項目

第15回 専門家連絡会議

日時 令和2年10月23日（金） 15:00～17:00
場所 ZOOM WEB 開催

テーマ：COVID-19 による臨床試験の環境変化

- ① リモートSDV の対応
- ② CRC の在宅ワーク
- ③ COVID-19 の試験対応

第16回 専門家連絡会議

日時 令和3年3月25日（木） 15:00～16:00

場所 ZOOM WEB 開催

テーマ：2021年度以降の活動について

教育・育成

多職種連携
と働き方改革

広報活動

施設共通
ツールの開発

2年間で2つのアウト
プットを計画！！

6つのグループにて、活動計画を作成

- ① ポストコロナ・CRC働き方改革・業務削減に向けての検討
- ② 医師主導治験に関する施設間共通ツールの開発
- ③ 再生医療等製品試験に関する施設間共通ツールの開発
- ④ 当会内の共同勉強会企画運営・CRCキャリアアップにむけての検討
- ⑤ ARO協議会等でのセミナー、当会のPR活動企画
- ⑥ 医師主導治験を取り巻く課題について他専門家連絡会との協働を検討

国立がん研究センター東病院主催
「医療機関におけるQMS向上作戦」

第1回目 2020年12月12日講演

第2回目より共催として参加

第3回目 2021年12月開催予定

国立がん研究センター
東病院
National Cancer Center Hospital East

第2回

医療機関におけるQMS向上作戦

Globalに通じるparadigm shiftしたQMSを考える

日程
2021年
5月22日(土)
13:00-17:30

研修参加
無料
要申込



会場
WEB配信
国立がん研究センター
東病院

参加対象者 CRCおよびCRA、その他の職種も可

募集人数 最大 100名

主催 国立がん研究センター東病院
※本セミナーは、医療技術実用化総合促進事業 国立がん研究センター東病院 臨床研究中核病院整備事業にて開催

共催 一般社団法人ARO協議会
日本製薬工業協会

ICH-E6(R2)の改訂に伴い、品質マネジメントに関する考え方が提言され、リスクベースドアプローチ(RBA)、リスクベースドモニタリング(RBM)という言葉が耳にすることが多くなりました。しかしながら、ICH-E6ではQMSがスポンサーの責務として記載されているため、医療機関側でのQMSの理解が困難な一因となっています。
GCP Renovationを目前に控え、医療機関における治験を実施する仕組み(プロセス)にも国際競争力を持った質の作りこみが求められる中、本邦において医療機関に求められているQMSとは何か、どうしたら品質マネジメントを向上することができるかをテーマに第2回目となるセミナーを企画しました。

お問合せ先 G_seminnar@east.ncc.go.jp

担当者 福谷、小村、高橋、小西、安達、山本、白瀬

プログラム

【Session 1: Lecture】

- 医療機関におけるQMS体制の紹介
新潟大学医学部総合病院/梅田 美紀
- 医療機関におけるQMS体制の紹介
岡山大学病院/奥田 浩人
- 米国Cleveland ClinicにおけるQMS体制の紹介
Cleveland Clinic/倉持 由喜
- 治験依頼者の立場から考える医療機関での臨床試験のプロセス管理
日本製薬工業協会/藤岡 慶社

【Session 2: Group Discussion】
8名程度のグループに分かれてQMSをテーマに意見交換を行います。

【Session 3: Group Discussion発表】
グループディスカッションの内容について講師の方等と意見交換を行います。

2019年5月17日 専門家連絡会開催 in岡山大学病院

