

小児治験ネットワーク CRC 教育・研修プログラム

小児治験ネットワーク 小児 CRC 部会幹事会

平成 31 (2019) 年 4 月

改訂履歴

版番号	改訂日	改訂理由/備考
第 1 版	平成 28 (2016) 年 3 月	初版
第 2 版	平成 31 (2019) 年 4 月	改訂 (記載整備)

シラバス

解 説

はじめに

治験を含めた臨床研究（以下、「治験等」という）を推進していくためには、臨床研究コーディネーター（Clinical Research Coordinator）（以下、「CRC」という）の支援が必要不可欠である。小児での治験等においては、その対象が「子ども」となることから、親権者への説明と同意取得（インフォームド・コンセント）が必要であり、かつ原則、子ども本人からもインフォームド・アセントを取得することが求められている。そのため、成人領域と異なった倫理的な配慮や工夫、子どもの発達などに関する知識が必要とされる。

この度、小児治験ネットワークでは、このような状況を踏まえて小児での治験等を推進するための CRC 教育・研修プログラムを策定したものである。

1. プログラムの目的

「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」（平成 25～26 年度厚生労働科学研究費補助金、研究代表者：楠岡英雄（独立行政法人国立病院機構大阪医療センター院長））において、初級 CRC/上級 CRC 養成カリキュラム（以下、「標準カリキュラム」という）が策定された。

本プログラムでは、小児特有のカリキュラムを策定し標準カリキュラムに補完することを目的としたものである。

2. プログラムに用いている概念

標準カリキュラムでは、Association of Clinical Research Professional(ACRP)が提示している臨床研究支援人材の 14 の役割・責務（ACRP14 の Content Areas）¹⁾に基づいて構成している。本プログラムでは、ACRP14 の Content Areas の中でも特に小児 CRC に期待されるスキルを表記している。テーマと具体的な教育・研修方法は、それぞれの目標に基づいている。

1)Jennefer Holcomb,The Professional Development Pathway-Establishing a Standard for Clinical Research Training.Monitor,December 2011,78-81

3. プログラムで想定した研修受講者

- (1) 日本病院薬剤師会主催等の CRC 養成研修を修了した、もしくは同等の教育を受けたと判断される者
- (2) 小児治験ネットワーク加盟施設にて CRC として実務にあたることが予定されている、もしくは既に CRC として活動している者

4. 講義時間の設定

講義については、「コマ数」でそれぞれのボリュームを示している。1コマあたりの時間は、1コマ 40分と想定しており、この時間設定で想定されるプログラムのボリュームは以下の通りである。

講義	6.5 コマ
時間	260 分

小児治験ネットワーク CRC 教育研修プログラム

※1 コマ=40分を想定

ACRP14 の Content Areas		授業科目の目標	テーマ	教育方法とコマ数	
				講義	コマ数
1	被験者保護	—	—	—	—
2	試験関連文書の管理	—	—	—	—
3	規制と倫理	小児を対象とした臨床試験の被験者保護について学び、小児を対象とした臨床試験の現状と課題を知る。	小児を対象とした臨床試験の倫理的配慮	現代の小児を取り巻く環境と小児試験を進めるうえで特有の倫理的配慮	1
				小児治験の現状と課題_開発企業の視点から	0.5
				小児治験の現状と課題_小児医療の臨床現場の視点から	0.5
4	研究実施機関管理	—	—	—	—
5	臨床試験管理	—	—	—	—
6	被験薬・機器の管理責任	—	—	—	—
7	プロジェクトマネジメント	—	—	—	—
8	品質管理	—	—	—	—
9	データマネジメント	—	—	—	—
10	臨床研究環境	—	—	—	—
11	ビジネススキル	—	—	—	—
12	対人（人間関係）能力	I.小児患者とその家族とのコミュニケーションスキルの方法を知る。 II.臨床研究チームとの円滑な調整とコミュニケーションの方法を知る。	臨床研究におけるコミュニケーション	I.小児の心理・社会的発達の特徴および臨床研究における小児患者とその家族とのコミュニケーションの方法を知る。	1
				II.臨床研究チームとの円滑なコーディネーション	0.5
13	個人/専門職としての管理	—	—	—	—
14	管理者としてのスキル	—	—	—	—
15	その他	小児の臨床試験において、CRCの役割を果たす上で必要な基礎知識を得る	小児医療の基礎知識	小児の身体的発達の特徴	1
				遺伝医学が関与する小児特有の疾患	1
				小児特有の疾患とその治療	1

ACRP 14のContent Areas	3. 規制と倫理		
授業科目の目標	小児を対象とした臨床試験の被験者保護について学び、小児を対象とした臨床試験の現状と課題を知る		
テーマ	小児を対象とした臨床試験の倫理的配慮		
サブテーマ・ 方法・時間	現代の小児試験を取り巻く環境と小児試験を進めるうえで特有の倫理的配慮	講義	1コマ
	小児治験の現状と課題__開発企業の視点から	講義	0.5コマ
	小児治験の現状と課題__小児医療の臨床現場の視点から	講義	0.5コマ
概要			
<p>ポイント（構成）</p> <p>【講義1】現代の小児試験を取り巻く環境と小児試験を進めるうえで特有の倫理的配慮 講義目標：小児を対象とした臨床試験の被験者保護について学ぶ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 児童の権利に関する条約/児童福祉法など小児を保護するための法と小児の権利 2. 小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンスについて 3. 小児を対象とした介入試験における考え方の歴史的変遷と倫理的課題 <p>参考文献：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 児童の権利に関する条約（子どもの権利条約） 2) 小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンスについて（ICH-E11） 3) 日本小児看護学会 小児看護の日常的な臨床場面での倫理的課題に関する指針 http://jschn.umin.ac.jp/files/100610syouni_shishin.pdf 4) リチャード・H・トムソン、ジーン・スタンフォード 著 病院におけるチャイルドライフ-子どもの心を支える“遊び”のプログラム, 中央法規, 2000. <p>【講義2】小児治験の現状と課題 講義目標：小児を対象とした臨床試験の現状と課題を知る</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 小児治験の現状と課題__開発企業の視点から 2. 小児治験の現状と課題__小児医療の臨床現場の視点から 			
備考			

ACRP 14のContent Areas	12. 対人（人間関係）能力		
授業科目の目標	Ⅰ：小児患者とその家族とのコミュニケーションの方法を知る。 Ⅱ：臨床研究チームとの円滑な調整とコミュニケーションの方法を知る。		
テーマ	臨床研究におけるコミュニケーション		
サブテーマ・ 方法・時間	Ⅰ：小児の心理・社会的発達の特徴および臨床研究における小児患者とその家族とのコミュニケーションの実際	講義	1コマ
	Ⅱ：臨床研究チームとの円滑なコーディネーション	講義	0.5コマ
概要			
<p>ポイント（構成）</p> <p>【講義 1】Ⅰ. 小児の心理・社会的発達の特徴および臨床研究における小児患者とその家族とのコミュニケーションの実際</p> <p>講義目標 1：臨床試験の実施において必要な小児とのコミュニケーションの基礎となる小児の心理・社会的発達の特徴を理解し、インフォームドアセントについて学ぶ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 小児の心理・社会的発達に関する理論 2. 発達段階で異なる子どもの反応と表現 3. インフォームドコンセントとインフォームドアセント <ul style="list-style-type: none"> ・チャイルドライフプログラムという考え方 ・インフォームドアセントの歴史的変遷 <p>講義目標 2：子どもの発達段階に応じたコミュニケーションの方法を知る</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 乳幼児、学童期、思春期の小児とコミュニケーション <ul style="list-style-type: none"> ・非言語的コミュニケーションと言語的コミュニケーション ・子どもとその家族との関係を築く工夫 <p>講義目標 3：インフォームドアセントにおける小児患者との対応を知る</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 子どもに対するインフォームドアセント <ul style="list-style-type: none"> ・発達段階に応じた説明（具体例の説明） ・説明する環境やツールの工夫 <p>講義目標 4：臨床研究における小児患者とその家族との関わりを知る</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 病気を持つ小児の家族支援、家族看護 <ul style="list-style-type: none"> ・コンプライアンスを継続するための工夫（スケジュール調整、服薬指導、生活上の注意など） ・臨床研究参加に伴う不安への支援 ・子どものモチベーションアップの工夫 			

参考文献：

- 1) 上田礼子. 生涯人間発達学 改訂第2版, 三輪書店, 2009.
- 2) 無藤 隆, 岡本祐子, 大坪治彦 編. よくわかる発達心理学 第2版, ミネルヴァ書房, 2013.
- 3) リチャード・H・トムソン, ジーン・スタンフォード 著 病院におけるチャイルドライフ-子どもの心を支える“遊び”のプログラム, 中央法規, 2000.
- 4) 竹之内直子ほか: 小児のアセスメント 系統看護学講座 小児看護学概論 (医学書院)
- 5) 秋山千枝子ほか: 小児科コミュニケーションスキル (中山書店) 2012
- 6) 斎藤良子ほか: 家族とのコミュニケーションのあり方を考える (看護実践の科学) 2012
- 7) 添田啓子ほか: 小児看護に必要なコミュニケーションスキル (小児看護) 2010
- 8) 原田香奈ほか: 医療を受ける子どもへの上手なかかわり方 (日本看護協会出版会)

【講義2】Ⅱ：臨床研究チームとの円滑なコーディネーション

講義目標1：小児と成人での医療手順の相違を理解する

1. 成人と小児における医療手順の相違の具体例 (検査、医療行為：投薬など、入院生活)

講義目標2：臨床研究に関わる部門との連携方法を知る

1. 関連部門との連携方法について、工夫事例を紹介

参考文献：

- 1) 成人と小児における医療手順の相違の具体例 (検査、医療行為：投薬など、入院生活)
- 2) 関連部門との連携方法について、工夫事例を紹介

備考

ACRP 14のContent Areas	15. その他		
授業科目の目標	小児の臨床試験においてCRCの役割を果たす上で必要な基礎知識を得る		
テーマ	小児医療の基礎知識		
サブテーマ・ 方法・時間	小児の身体的発達の特徴	講義	1コマ
	遺伝医学が関与する小児特有の疾患	講義	1コマ
	小児特有の疾患とその治療	講義または 資料配付	1コマ
概要			
<p>ポイント（構成）</p> <p>【講義1】小児の身体的発達の特徴 講義目標：臨床試験の実施において、プロトコルを理解し、安全に臨床試験を進めるために必要な小児の身体的発達の特徴を理解する</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 形態的発達と各臓器の機能的発達 2. バイタルサイン、臨床検査基準値 3. 小児の薬物動態 <p>参考文献： 1) 小児科臨床ピクシスシリーズ 中山書店</p> <p>【講義2】遺伝医学が関与する小児特有の疾患 講義目標：遺伝医学の基礎を学び、遺伝子が関与する小児疾患の病態および治療について理解する</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 遺伝学で使用される用語（「遺伝子とは」「変異とは」等の基礎用語を中心に） 2. 小児疾患の遺伝子診断について（検査方法、検査報告書の読み方、診断、カウンセリング等） 3. 遺伝子が関与する小児疾患の病態と治療 <p>参考文献： 1) 福嶋義光 編 山内泰子、安藤記子他 遺伝子医学MOOK別冊，遺伝カウンセリングハンドブック，メディカルドゥ，2011.</p> <p>【講義3】小児特有の疾患とその治療 講義目標：小児期の代表的な疾患の治療と研究について知る</p> <p>案1) 実施中の試験に関係なく、領域別にシリーズでの講義 案2) 実施中の試験の責任医師の その疾患と治療、研究についての講義 案3) その時の小児領域でのトピックス</p>			
備考			

小児治験ネットワークCRC教育・研修プログラム 新旧対照表

【改訂主旨】

CRC（初学者）が、遺伝医学について容易に理解を深めることができるように、用語を明確化し、より具体的な講義内容に改訂

（下線部変更）

平成28（2016）年3月（第1版）	平成31（2019）年4月（第2版）
<p>シラバス</p> <p>ACRP14のContent Areas</p> <p>15. その他</p> <p>サブテーマ：<u>遺伝子解析に関する小児特有の問題</u></p> <p>ポイント（構成）</p> <p>【講義2】<u>遺伝子解析に関する小児特有の問題</u></p> <p>講義目標： <u>遺伝子研究の基礎を学び、遺伝子解析に関する小児特有の問題について理解する</u></p> <p>1. <u>薬理遺伝学と遺伝子医学の基礎</u></p> <p>2. <u>小児疾患の遺伝子診断の注意点ーゲノム指針をふまえてー</u></p> <p>3. <u>遺伝医療の今後について</u></p>	<p>シラバス</p> <p>ACRP14のContent Areas</p> <p>15. その他</p> <p>サブテーマ：<u>遺伝医学が関与する小児特有の疾患</u></p> <p>ポイント（構成）</p> <p>【講義2】<u>遺伝医学が関与する小児特有の疾患</u></p> <p>講義目標： <u>遺伝医学の基礎を学び、遺伝子が関与する小児疾患の病態および治療について理解する</u></p> <p>1. <u>遺伝学で使用される用語（「遺伝子とは」「変異とは」等の基礎用語を中心に）</u></p> <p>2. <u>小児疾患の遺伝子診断について（検査方法、検査報告書の読み方、診断、カウンセリング等）</u></p> <p>3. <u>遺伝子が関与する小児疾患の病態と治療</u></p>

以上