

日本CRO協会 モニターの教育研修制度について

(植松 尚 参考委員 説明資料)

日本CRO協会

モニターの教育研修制度について

- 資料1 : 日本CRO協会モニター教育研修制度【総則】(案) [抜粋]
日本CRO協会モニター教育研修制度細則(案) [抜粋]
- 資料2 : 日本CRO協会 モニター導入研修カリキュラムガイドライン(案)
- 資料3 : GCP 関連書籍
- 資料4 : 日本CRO協会研修会 開催実績

2006. 3. 10
日本CRO協会

日本 CRO 協会モニター教育研修制度

【総則】（案）（抜粋）

（目的：第 1 条）

本モニター教育研修制度総則は、日本 CRO 協会加盟会社に所属するモニター候補者に対する教育研修に関する基準を定め、モニタリング業務に必要な知識の充実を図るとともに、モニター候補者に対し、「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」（薬食審査発第 1025009 号 平成 17 年 10 月 25 日）に基づきモニターとして要求される基礎知識を習得させることを目的とする。また、モニター研修修了後も、継続教育を通し、モニターの知識・能力の維持・向上に対する推進を行い、高度な技術を持ったモニター育成制度を含むものとする。

（定義：第 2 条）

この総則で「モニター」とは、日本 CRO 協会（以下、「協会という」）の会員会社（以下、「CRO という」）の社員及び派遣、もしくは出向受入社員であり、薬事法、ヘルシンキ宣言、GCP、社内標準業務手順書に関する研修を受け、下記の要件を満たしていると判断されたものをいう。

- ・ 医薬品・CRO 企業の社会的使命を理解している。
 - ・ ヘルシンキ宣言の趣旨など被験者の保護に対する倫理観を有している。
 - ・ 医学的、薬学的基礎知識を有している。
 - ・ 治験に係わる一般的知識（医薬品の開発・臨床試験の流れと手順）を有している。
 - ・ GCP 及び関連薬事法規を熟知している。
 - ・ 治験のデータや被験者のプライバシーに関する機密を保持できる。
 - ・ 治験モニタリングに関する標準業務手順書を遵守できる。
- 2 この総則で「導入研修」とは、モニター候補者に対し、モニターとして必要な基礎知識を修得させる教育研修をいう。
 - 3 この総則で「継続教育」とは、モニターとして必要な知識・能力を維持・向上させる教育研修をいう。
 - 4 この総則で「治験」とは「製造販売後臨床試験」も含むものとする。

（企業の遵守事項：第 3 条）

CROは、本総則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。

(教育研修の対象者：第4条)

導入教育対象者は、モニター候補者とする。

- 2 継続教育対象者は、導入教育を終了したモニターもしくは同等の教育を受けたと判断されるものとする。

(教育研修の内容：第5条)

CROはモニター候補者に対して、定められたモニター導入研修カリキュラムガイドラインに沿って教育研修を行わなければならない。

- 2 導入教育研修カリキュラムは、基礎教育と実務教育からなり、教育研修科目と必要な時間数はモニター導入研修カリキュラムガイドラインで定める。基礎教育とは、モニターに必要な最小限の医学・薬学、医薬開発、GCP及び関連規制などの基礎知識の習得にあり、実務教育とは、同行研修を主とした医療機関の治験組織体系を修得させることにおく。
- 3 継続教育においては、習得した基礎知識の維持させるとともに、医学薬学などの更なる知識や関連法規改正にともなって必要とされる内容を習得させる。

(モニターの知識・能力：第6条)

モニターは、モニタリングに必要な基礎知識及び能力を備え、モニター研修修了後も継続的に最新の薬事法などを学習・理解し(継続教育)、モニタリング業務に適用できる能力を養わなければならない。

(教育研修の開始：第7条)

導入教育は、CROにおいて、適時に開始するものとする。

- 2 継続研修は前号が修了したものから随時開始する。

(教育研修組織：第8条)

CROにおける教育研修組織は次のとおりとする。

- (1) 教育研修責任者（以下「責任者」という）を一名置き、協会に登録する。なお、責任者を変更したときは、すみやかに協会に届けなければならない。
 - (2) 責任者は、企業内においてモニター候補者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) 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モニター候補者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、モニターの育成に適当な能力を有すると認められる者であることとする。
- 2 CROは、教育研修計画をモニター導入研修カリキュラムガイドラインに定める教育カリキュラムに準拠して作成し、実施する。
- 3 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、それを保管管理すること。

日本CRO協会モニター教育研修制度細則（案）〔抜粋〕

（教育研修プログラム）

第1条 日本CRO協会モニター教育研修制度（以下制度）第5条2項の規定に基づくモニター導入研修カリキュラムガイドラインは次の通りとする。

1. 導入研修の教育研修科目及びその教育研修時間

1) 一般知識

医薬品産業と医薬品開発概論、ビジネスマナー、コミュニケーションスキル、守秘義務、ビジネス文書、顧客満足トレーニング、等

2) 治験に関する倫理

ヘルシンキ宣言、臨床試験と倫理、プライバシーの保護、等

3) GCP 及びモニターとして必要な規制案件

GCP 条文の解説、薬事法、等

4) 医薬品開発の流れ

非臨床試験、臨床試験（治験）、製造販売後の臨床試験、申請～承認、等

5) 臨床試験の流れ

治験の計画、治験薬概要書、治験実施計画書、症例報告書、同意文書・説明文書、治験に対する補償の処置、治験計画の届出、治験薬、等

6) モニタリング業務

治験責任医師、施設選定、依頼／契約手続き、治験開始準備、治験中実施業務、安全性情報の取り扱い、SDV

7) CRO と SMO～総括報告書

CRO と SMO 及び CRC、治験にかかる費用、補償・賠償、QC、QA、データマネジメント業務・統計解析業務、総括報告書

8) 医学・薬学の基礎

循環器系、呼吸器系、代謝内分泌系、体液血液、免疫、臨床検査、その他

上記教育は最低 240 時間とする。

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

2. 継続研修

継続教育は導入研修が修了したものから随時開始する。

1) 医学薬学基礎知識

2) その他、臨床試験に関する知識

なお、継続研修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。

日本 CRO 協会 モニター導入研修カリキュラムガイドライン (案)

I. 一般知識 (50 時間)

(一般知識については各社の教育方法に従う)

	項 目	主な内容	必須項目 及び 留意点
I-1	医薬品産業と医薬品開発概論	1) 規制区分と内容、製薬企業と医薬品 (歴史)、再編と事業の再構築、開発費 2) ジェネリック、OTC、検査薬と医療機器、卸業界、CRO、SMO 3) 医薬品開発の流れと各論 4) 臨床試験、GCP とヘルシンキ宣言	・ 創薬・新薬の開発過程、製造販売後 ・ 臨床試験を取り巻く「倫理」
I-2	ビジネスマナー	1) 会社組織と目的 2) 効率的な仕事の進め 3) 受命と報告 4) モニタリングと医療機関でのマナー	・ 各社の状況にあわせて実施 ・ 一般的/対医療機関ビジネスマナーについて実施
I-3	コミュニケーションスキル	1) コミュニケーションの重要性、障害 2) 効果的なコミュニケーション (ツール、言葉、口調、ボディランゲージ、理論的な構成) 3) 職場での話し方 4) プレゼンテーションスキル	・ 上長/先輩社員等を交えたロールプレイの実施 ・ 適切な言葉使いをロールプレイにて提示 ・ 一定の準備期間 (調査/作成/演習) を与え、テーマ別にプレゼンテーション演習
I-4	守秘義務	1) 機密情報管理の重要性について 2) コーポレート ポリシー 3) 情報セキュリティ	・ 個人情報保護法 ・ 業務契約書の概要 ・ 携帯電話/PC の持ち出しとデータの取り扱い
I-5	ビジネス文書	1) ビジネス文書の作成 (形式、目的と相手、事前準備、構成、本文の書き方、社内、社外文書例) 2) 文書の取り扱い 3) ファイリング 4) 電子メールのマナー	・ サンプルを掲示しての作成演習

[必要に応じて実施する]

	項 目	主な内容	必須項目 及び 留意点
I-6	顧客満足トレーニング (ワークショップ形式)	1) 内外の顧客グループを定義する 2) 顧客フォーカスの定義と重要性 3) 顧客フォーカスの改善	・ 社内顧客/社外顧客の定義 ・ 業務毎の顧客の設定

II. 治験に関する倫理（3時間）

	項 目	主な内容	必須項目 及び 留意点
II-1	治験に関する倫理	1) ヘルシンキ宣言 2) インフォームドコンセント 3) 被験者に対する補償* 4) 公務員の倫理規程* 5) プライバシー保護*	・ 1) 歴史および宣言文の確認 ・ 2) サンプルの提示 ・ 3) ～5) 参考資料ならびにその背景に関する解説

III. GCP 及びモニターとして必要な規制要件（20時間）

〔GCP の条文解説〕

	項 目	主な内容	必須項目 及び 留意点
III-1	GCP の成り立ち	1) ICH-GCP と各国の対応 2) 答申 GCP、省令 GCP、課長通知（運用 GCP）	
III-2	第一章 総則	1) 主旨と治験に関する原則的事項 2) 用語の定義	
III-3	第二章 治験の準備に関する基準	1) 治験に関する三者の役割（依頼者、実施医療機関、被験者） 2) 治験依頼者のすべきこと 3) GCP の規定に沿った治験の準備から治験契約締結まで	
III-4	第三章 治験の管理に関する基準	1) 治験薬関連事項 2) 有害事象、副作用への対応 3) モニタリングの目的 4) 記録の保存 5) その他治験依頼者の業務	
III-5	第四章 治験を行う基準	1) 治験審査委員会 治験審査委員会の設置、治験審査委員会の構成要件、治験審査委員会の業務、記録の保存 2) 実施医療機関 実施医療機関の要件、実施医療機関の長の業務、治験事務局、記録の保存 3) 治験責任医師 治験責任医師の要件、治験のスタッフ、被験者に対する対応、逸脱、CRF、副作用報告 4) 被験者の同意 文書による説明と同意の取得、説明文書、代諾者	

[薬事法 他]

	項 目	主な内容	必須項目 及び 留意点
Ⅲ-6	医薬品開発に関する薬事関連法規	1) 医薬品製造・販売関係法令 2) 薬事法および改正経緯、主な内容 3) 薬事法第14条、薬事法第80条2、他	
Ⅲ-7	ICHと申請資料(CTD)		
Ⅲ-8	厚生労働省本省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の解説		
Ⅲ-9	新薬承認の流れ	1) 承認審査の流れ 2) 信頼性調査(適合性書面調査、GCP実地調査)	
Ⅲ-10	必須文書	1) 必須文書の構成について	厚労省医薬食品局審査管理課事務連絡 (平成16年10月18日)
Ⅲ-11	その他	1) 治験届 2) 対面助言 3) 審査情報の公表	

IV. 医薬品開発の流れ(10時間)

[非臨床試験]

	項 目	主な内容	必須項目 及び 留意点
IV-1	製剤	1) 各種剤形 2) 投与薬形の選択の理由	内用薬、注射剤、外用薬、その他
IV-2	毒性試験	1) 目的、方法、結果の読み方	1) LD50、ED50、治療係数 2) 単回投与毒性試験 2種類以上、1種は雌雄両性 3) 反復投与毒性試験 臨床試験の期間以上
IV-3	遺伝毒性試験		
IV-4	癌原性試験		
IV-5	生殖・発生毒性試験		
IV-6	局所刺激性試験		
IV-7	薬効薬理試験		1) 主作用と副作用 2) 作用機序：作用部位
IV-8	安全性薬理試験(一般薬理試験)		
IV-9	薬物動態試験		1) 動物とヒトとの違い 2) 代謝経路、代謝酵素

[臨床試験]

	項目	主な内容	必須項目 及び 留意点
IV-10	非臨床試験から臨床試験への移行	1) 薬理作用と薬物動態の種差 2) 初めてヒトに投与する時に考慮すべき事項 3) プラセボ投与群の意義 4) 臨床試験の方法	<ul style="list-style-type: none"> ・二重盲検試験 ・並行群間比較試験 ・クロスオーバー試験 ・漸増試験 ・統計解析 第2相試験結果からの症例数推定
IV-11	臨床開発における相	<目的・方法> 1) 第1相試験 臨床薬理試験 2) 第2相前期試験 治療効果 3) 第2相後期試験 用量設定試験 4) 第3相試験 比較試験 (プラセボ、既承認標準薬)	

[第4相試験]

	項目	主な内容	必須項目 及び 留意点
IV-12	製造販売後の臨床試験	1) 2005年4月の改正薬事法後の変化 2) 再審査制度 3) 再評価制度 4) 副作用・感染症報告制度	GPMSP→GVP+GPSP 定期的再評価、臨時再評価

[申請～承認]

	項目	主な内容	必須項目 及び 留意点
IV-13	申請、審議、承認	新薬開発と承認審査のプロセス	
IV-14	薬価	薬価基準	

V. 臨床試験の流れ (10時間)

	項 目	主な内容	必須項目 及び 留意点
V-1	治験の計画	1) 治験依頼者 2) 治験依頼 3) 治験責任医師及び治験分担医師 4) CRO と SMO の活用	治験のための組織・資料の準備 ①治験薬概要書の作成・治験実施計画書等の作成・その他必要な資料、情報 ②実施医療機関の選定・治験責任医師の選定 治験実施計画書等の協議・同意文書・説明文書の作成、業務分担リストの作成と医療機関の長による指名・履歴書の作成
V-2	治験薬概要書	1) 治験薬概要書の構成 2) 治験薬概要書の作成・改訂 3) 治験薬概要書作成・改訂のプロセス	治験薬概要書に記載すべき事項・省令の解説 作成・改訂に関する省令の解説
V-3	治験実施計画書および症例報告書見本	1) 治験実施計画書および症例報告書見本の構成 2) 治験実施計画書および症例報告書見本の作成改訂 3) 治験実施計画書および症例報告書見本の作成改訂プロセス 4) 効果安全性評価委員会の設置	①治験実施計画書に記載すべき事項・省令の解説 ②治験実施計画書に記載される評価項目 主要評価項目・副次的評価項目 作成・改訂に関する省令の解説
V-4	同意文書・説明文書	1) 同意文書・説明文書の必要性 2) 同意文書・説明文書の構成 3) 同意文書・説明文書の作成・改訂 4) 同意文書・説明文書の作成・改訂プロセス 5) 同意文書・説明文書による説明 6) 被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合	医の倫理・インフォームドコンセント 同意文書・説明文書に記載すべき事項・省令の解説 作成・改訂に関する省令の解説 インフォームドコンセントを得る手順
V-5	治験者に対する補償の処置		
V-6	治験計画の届出	1) 薬事法施行規則	
V-7	治験薬	1) 治験薬の管理 2) 治験薬の品質管理	