

日本臨床検査技師会主催「臨床検査技師のための臨床研究・治験に
ついての基礎知識」開催概要

臨床研究・治験は医療レベルの向上に必要であり、臨床検査技師を含む医療専門職は、的確な認識で医療現場において研究の推進に取り組みなければなりません。臨床研究・治験では倫理性、科学性および信頼性を確保するため、医療機関が法令に基づき研究を計画し、実施計画書を遵守して実施するための体制が必要です。特に診療現場においては、CRCが実施計画書を遵守したスケジュール管理や被験者対応などを行っています。本研修会は、臨床研究・治験の基礎知識を習得して医療専門職として医療レベルの向上に協働するとともに、CRCを含めた臨床研究に携わる人材となり活動の幅を広げることを主な目的としたプログラムを構築しました。

講義1：臨床研究の種類と規制～臨床研究の実施体制と専門職～

臨床研究は倫理性の確保を最優先に、科学的な根拠に基づき信頼性を確保して実施し、研究成果を社会に還元しなければならない。そのためには法令やガイドラインを遵守して実施することが必須要件である。医薬品、医療機器、再生医療等製品の臨床研究には、医薬品医療機器等法およびGCP省令の対象となる治験と臨床研究法の対象となる研究がある。人を対象とする医学系研究に関する倫理指針は、手術・手技の臨床研究や観察研究が対象となる。これらに的確に対応するため、区分された規制を遵守するための実施体制とそこに関わる専門職の役割と要件について理解することを目的とする。

講義2：臨床研究の実実施計画書 ～臨床研究のデザイン～

臨床研究では目的を達成するために評価項目が設定され、科学的なデザインにより計画し、それらに応じた実施体制を確保しなければならない。主要評価項目は一つであり、デザインは介入研究と観察研究に大きく分けられ、実施項目はそれらによりリスクが異なる。医療現場で実施計画書を遵守し、デザインを理解してリスクに応じた対応をするための知識を習得することを目的とする。また、臨床検査技師が行う研究として、主に症例発表（Case Report）と試薬・機器の性能の検討等を行う医学系研究に相当する研究がある。それらの研究を実施するためのデザインを構築するためのエッセンスについても理解することを目的とする。

講義3：臨床研究コーディネーターの実際

～活動の実例（治験依頼者の役割、国際共同治験含む）～

CRCは臨床研究の倫理性、科学性、信頼性を確保するために必須の存在である。CRCの

業務内容は多種多様で、研究の目的に応じた幅広い知識と柔軟さが求められる。CRC の活動の基本は、医療機関内での調整であり、チーム医療の実践である。CRC はそれにとどまらず、国内外の治験依頼者や研究者との調整や、国際共同治験への参画による海外の機関との対応も求められる。臨床研究の専門職である CRC として活動の実例を紹介していただくことで、CRC の実際の業務内容と役割を理解するとともに、CRC を通じた医療現場のレベルアップへの取り組みについて考察することを目的とする。

講義4：臨床研究コーディネーターのキャリアアップ

臨床検査技師は様々な役割で臨床研究に携わることができ、実際に多くの者が活躍している。臨床研究の専門職のキャリアの一つである CRC として、どのように臨床研究へ携わり、実施医療機関でどのように実績をあげてキャリアを積んできたのか、臨床研究に携わる人材としてのキャリアアップについて紹介していただき、その職域の広さについて理解するとともに、医療専門職としての研鑽について考察することを目的とする。

演習：臨床研究のインフォームドコンセント

～説明文書のレビューと模擬説明の見学～

臨床研究のインフォームドコンセント (IC) で求められる基本的なコミュニケーション・スキルや被験者候補者の IC のプロセス支援する方法と、CRC の役割（時間や場所の調整、情報を的確に開示しているか、被験者の理解を高め自発性を尊重する対応ができているか等）を説明できるように、グループを作って IC 場面のロールプレイを行う。ロールプレイを行い、被験者候補者の IC プロセスを支援する方法に関して、感じたことや気づいたこと等をグループ単位や全体で討論を行うことで、患者（被験者候補者）の IC のプロセスを支援する方法について習得するとともに、的確な臨床研究・治験の実施への理解につながることを目的とする。

以上