

## アカデミア所属モニター養成カリキュラム・シラバスの解説

### 1.カリキュラムに用いている概念

本研究班において、Association of Clinical Research Professional (ACRP) が2017年に公開した ACRP Core Competency Framework for Clinical Study Monitoring と日本医療研究開発機構 橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワーク モニタリングに係る取組 教育検討グループが2017年度から2019年度まで検討してきた日本のアカデミア (ARO) 所属モニターに必要なコンピテンシーを比較検討し、さらに拠点モニターや研修会受講者を対象としたコンピテンシー調査結果を反映しカリキュラムを作成した

### 2.本カリキュラムで想定した研修受講者とレベル

本カリキュラムは、ARO 所属モニターに求められるコンピテンシーをもとにレベル毎（初級、中級、上級）に作成された。下表の各レベルの経験年数については、橋渡し研究戦略的推進プログラムの前身である橋渡し研究加速ネットワークプログラムのネットワーク構築事業 相互モニタリング体制の構築 モニター教育サブワーキンググループで実施した主に拠点の ARO 所属モニターを対象とした研修の検討から設定、その妥当性については本研究によって確認している。

| レベル | 想定した経験年数  |
|-----|---|
| 初級  | モニタリングの実務経験 2 年未満<br>(未経験で今後モニターとして業務にあたる者が予定されている者を含む) |
| 中級  | モニタリングの実務経験 2 年以上 5 年未満                                 |
| 上級  | モニタリングの実務経験 5 年以上                                       |

### 3.シラバスの読み方と使い方

#### 1) 構成

|               |  |
|---------------|--|
| 授業科目          | ACRP Core Competency Framework for Clinical Study Monitoring /Joint Task Force for Clinical Trial Competency の8つのドメインをもとに、アカデミア所属モニターが受講すべき研修内容を分類 |
| テーマ           | 該当するコンピテンシー等   |
| 授業科目の目標       | 習得することが期待されるスキル・技能・態度  |
| 教育方法とコマ数      | 講義、演習別の教育方法と、想定される研修時間 (1 コマ=60 分)   |
| 概要            | 講義、演習それぞれの目標と内容、参考文献等  |
| 備考 (関連するシラバス) | 組み合わせて実施することが望ましい研修のシラバス   |

#### 2) 用語

アカデミア所属モニターが関与する試験は、医師 (研究者) 主導治験、臨床研究、また企業主導治験等

|   |                             |                            |       |
|---|-----------------------------|----------------------------|-------|
| 授業科目  | 科学的概念と研究デザイン                |                            |       |
| テーマ   | 対象疾患と病態の基本的知識               |                            |       |
| 授業科目の目標<br>(期待されるスキル)   | モニタリング時に対象疾患と病態の基本的知識を活用できる |                            |       |
| 教育方法とコマ数  | 講義                          | 対象疾患の病態の基本知識とカルテの読み方       | 1コマ   |
|   | 演習                          | モニタリングにおける対象疾患と病態の基本的知識の活用 | 2.5コマ |
| <b>概 要</b>  |                             |                            |       |
| <p>講義目標：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該疾患の経過、病状、予期される転帰について説明できる</li> <li>・ 病気の兆候と症状を特定できる</li> <li>・ 当該適応症及び治療領域について述べることができる</li> <li>・ 当該適応症に対する治療の選択肢と標準治療について述べるができる</li> <li>・ 当該疾患・適応症に対する試験薬・試験機器等がなぜ開発されているかを要約できる</li> </ul> <p>講義内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 対象疾患について</li> <li>2) 対象疾患領域における試験薬・試験機器等の開発状況について</li> <li>3) カルテの読み方</li> </ol> <p>演習目標：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ モニタリング業務全般において正確な医学知識を活用できる</li> <li>・ 当該疾患・適応症に関する臨床試験の適切な実施手順を特定できる</li> <li>・ 被験者診療記録から診断の根拠となる記述を特定できる</li> </ul> <p>演習内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 手段：オンライン研修<br/>方法：スモールグループディスカッション<br/>内容：当該疾患・適応症を踏まえた試験実施計画書レビュー</li> <li>2) 手段：オンライン研修<br/>方法：模擬症例モニタリング（SDR）、個人ワーク<br/>内容：診療記録上での確定診断根拠の特定、被験者の状態、有害事象の把握</li> </ol> <p>参考文献：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ メルクマニュアル プロフェッショナル版, ウェブサイト <a href="https://www.msdmanuals.com/ja-jp/">https://www.msdmanuals.com/ja-jp/</a></li> <li>・ 福井次夫, 黒川清 (日本語版監修), ハリソン内科学 第5版, メディカルサイエンスインターナショナル, 2017</li> <li>・ 病気が見えるシリーズ, メディックメディア [試験対象疾患により巻を選択]</li> <li>・ 長澤 紘一, 村田 正弘 (監修), カルテの読み方と基礎知識 第4版, じほう, 2007</li> </ul> |                             |                            |       |
| 備考  | —                           |                            |       |