

# 日本SMO協会・公認CRC試験の3年間の考察

松島 学<sup>1,2</sup> 上城 洋一<sup>1,3</sup> 桑田 純子<sup>1,4</sup> 筒井 恵<sup>1,5</sup> 本橋 浩子<sup>1,6</sup>  
矢田 巳貴<sup>1,6</sup> 三嶽 秋久<sup>1,5</sup>

1) 日本SMO協会 公認試験委員会    2) インクロム株式会社    3) 株式会社新日本科学SMO    4) 株式会社アレグロ  
5) サイトサポート・インスティテュート株式会社    6) 株式会社EP総合

## 目 的

日本SMO協会(以下「JASMO」)では会員企業に所属するCRCとSMA(治験事務局業務等担当者)を対象に「円滑な治験支援業務」を行うために必要な優れた資質向上を目的として2005年から「JASMO公認CRC試験」を、2014年から「JASMO公認SMA試験」を「JASMO公認CRC試験」と同時に実施している。  
過去13年に亘り継続している「JASMO公認CRC試験」(以下「公認試験」)の最近3年間の動向を考察することにより、更に質の高い試験実施の糸口を探ることとした。

## 結 果

### 試験の概要

公認試験は毎年11月の日曜日に全国5箇所程度の会場にて実施している。試験時間150分間、100問のマークシート方式を採用している。

## 方 法

2015年から2017年に実施した3回の公認試験の試験結果報告、受験者へのアンケート結果などの情報を時系列に取り纏めた上で比較、検討を行った。



### ■試験の概要

| 年度   | 2015年度                              | 2016年度                                 | 2017年度                       |
|------|-------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------|
| 実施日  | 2015年11月8日(日)                       | 2016年11月13日(日)                         | 2017年11月12日(日)               |
| 実施時間 | 13時30分～16時00分(150分休憩なし)             |                                        |                              |
| 回答形式 | 100問マークシート方式                        |                                        |                              |
| 会場   | 全国5会場                               | 全国5会場                                  | 全国4会場                        |
|      | ①北海道・札幌<br>②東京<br>③大阪<br>④広島<br>⑤福岡 | ①北海道・札幌<br>②宮城・仙台<br>③東京<br>④大阪<br>⑤福岡 | ①北海道・札幌<br>②東京<br>③大阪<br>④福岡 |

### ■試験問題・小分類と出題数

| 大分類コード | 大分類                   | 小分類と小分類コード            | 出題数    |        |
|--------|-----------------------|-----------------------|--------|--------|
|        |                       |                       | 2015年度 | 2017年度 |
| A      | 法関連(薬事法、個人情報保護法、保険法等) | A-1(法規)※臨床研究法含む       | 5      | 5      |
|        |                       | A-2(GCPの背景・GCPの目指すもの) | 4      | 3      |
|        |                       | A-4(賠償・補償)            | 3      | 3      |
|        |                       | A-5(必須文書)             | 3      | 3      |
|        |                       | A-6(GCP用語・略語)         | 3      | 3      |
| B      | 有害事象                  | B-1(副作用報告、安全性)        | 8      | 6      |
|        |                       | B-2(SAE、AE)           | 4      | 4      |
| C      | 倫理(ヘルシンキ宣言、I.C.等)     | C-1(ヘルシンキ宣言等)         | 4      | 5      |
|        |                       | C-2(I.C)              | 7      | 8      |
|        |                       | C-3(社会的に弱い立場の者)       | 1      | 2      |
| D      | 臨床試験(プロトコル、CRF、EDC等)  | D-1(プロトコル)            | 4      | 3      |
|        |                       | D-2(CRF、EDC)          | 4      | 4      |
|        |                       | D-3(デザイン)             | 3      | 3      |
|        |                       | D-4(臨床試験趣意書)          | 3      | 3      |
| E      | 治験審査委員会(IRB)          | D-5(倫理)               | 5      | 3      |
|        |                       | E-1(IRB)              | 2      | 3      |
| F      | 治験薬関連(治験薬概要書等)        | F-1(治験薬管理)            | 2      | 3      |
|        |                       | G-1(基礎医学)             | 4      | 4      |
|        |                       | G-2(病態)               | 4      | 4      |
|        |                       | G-3(薬物動態)             | 3      | 3      |
| G      | 医学関連(基礎医学を含む)         | G-4(検査)               | 2      | 4      |
|        |                       | H-1(実施医療機関の長)         | 4      | 4      |
|        |                       | H-2(治験責任医師/分担当医師)     | 4      | 4      |
|        |                       | H-3(現場での実務、保険外併用医療費)  | 4      | 5      |
| H      | 治験実施体制                | H-4(依頼者)              | 6      | 5      |
|        |                       | I-1(その他(臨床研究、ALCOA))  | 3      | 3      |
| I      | その他(すべての分類に係わる問題)     |                       | 100    | 100    |

### 試験問題の分類と出題数

試験問題はCRCとして習得すべき知識を9分野に大分類として大別し、更に大分類を1～5の項目に小分類として識別し管理している。

### ■試験問題・大分類と出題数

| 大分類コード | 大分類                   | 出題数    |        |        |
|--------|-----------------------|--------|--------|--------|
|        |                       | 2015年度 | 2016年度 | 2017年度 |
| A      | 法関連(薬事法、個人情報保護法、保険法等) | 18     | 17     | 17     |
| B      | 有害事象                  | 12     | 10     | 11     |
| C      | 倫理(ヘルシンキ宣言、I.C.等)     | 12     | 15     | 14     |
| D      | 臨床試験(プロトコル、CRF、デザイン等) | 17     | 14     | 17     |
| E      | 治験審査委員会(IRB)          | 5      | 5      | 4      |
| F      | 治験薬関連(治験薬概要書)         | 2      | 3      | 3      |
| G      | 医学関連(基礎医学を含む)         | 13     | 51     | 14     |
| H      | 治験実施体制                | 18     | 18     | 17     |
| I      | その他(すべての分類に係わる問題)     | 3      | 3      | 3      |
|        |                       | 100    | 100    | 100    |

### ■出題の例示

問 次の被験者に係る副作用等の観察期間に関する記述について、①～⑤に該当する正しい回答の組合せをa～eの中から1つ選び、解答用紙の所定の欄にマークしなさい。

・ 治験薬投与量から予測できない、死亡、死につながるおそれのある症例：( ① )

・ 治験薬投与量から予測できない、入院又は入院の延長が必要とされる症例、障害につながるおそれのある症例、重症化のおそれのある症例又は死亡：( ② )

・ 外周で使用されている物で取って被験者と成分が同一性を有すると認められるものに係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他被験者生上の危害の発生又は拡大を招くおそれのある措置の実施：( ③ )

a.( ①1日、②7日、③7日 )  
b.( ①5日、②10日、③5日 )  
c.( ①5日、②10日、③15日 )  
d.( ①7日、②15日、③7日 )  
e.( ①7日、②15日、③15日 )

問 次の①～⑤の記述について、正しいものの組合せをa～eの中から1つ選び、解答用紙の所定の欄にマークしなさい。

① 治験責任医師は、治験実施計画書及び治験薬製造管理の文書において緊急の場合が予測であると特定されている場合を除き、全ての重要な有害事象を治験依頼者に直ちに報告する。

② 治験依頼者は、治験の継続の適否又は治験実施計画書の改訂について審議させるために治験安全性評価委員会を設置することができ、その際には治験実施計画書にその旨を記載しなければならない。

③ 治験依頼者は、治験実施計画書の内容及び治験実施計画書遵守することについて、各実施医療機関の長と治験の開始前に合意しておく必要がある。

④ 治験依頼者は、治験に関する製薬会社に関する必要に応じて医学専門家を出発治験の治験責任医師の中から選定する必要がある。

⑤ ITT(Intent-to-Treat)原則とは、治験実施計画に沿って試験を終了した被験者を対象に報告を行うことである。

a.( ①、② )  
b.( ①、③ )  
c.( ②、④ )  
d.( ③、⑤ )  
e.( ③、⑤ )

問 次の①～⑤の治験審査委員会を設置できる者として、正しいものの組合せをa～eの中から1つ選び、解答用紙の所定の欄にマークしなさい。

① 治験審査委員会の選任を促進するとして一般社団法人又は一般財団法人

② 実施医療機関の長

③ 医療関係者により構成された学際団体

④ 特定非営利活動法人の特定により設置された特定非営利活動法人

⑤ 治験観察支援機関

a.( ①、②、④ )  
b.( ①、②、⑤ )  
c.( ①、③、⑤ )  
d.( ②、③、⑤ )  
e.( ③、④、⑤ )

問 次の①～⑤の治験性腫瘍に関する記述について、正しいものの組合せをa～eの中から1つ選び、解答用紙の所定の欄にマークしなさい。

① がん腫瘍では「有害事象発生用語標準(Codex Terminology Criteria for Adverse Events:CTCAE)」を使用して有害事象の重症度評価を行うことが一般的となっている。

② 治験性腫瘍の第1相試験は通常、がんの患者を対象に安全性を検討することと主な目的であり、受試薬量、最大用量、最も有害な用量の決定、薬物動態の検討、および第2相試験における投与量と毒性の決定などのために実施される。

③ 非がん腫瘍がん、腫瘍がん、大腸がん、乳がんなど患者の多い腫瘍では、初回決断申請時に、国内外を問わず少なくとも1つ以上の適切な第3相試験成績を提出しなければならない。

④ 治験性腫瘍の臨床試験における有効性の評価指標は、全生存期間、増殖生存期間、無増殖生存期間、治療成功期間などの代替エンドポイントが必要とされる。

⑤ 追加評価として世界同時承認を目指す国際共同試験に参画するようになり、国内で第2相試験が実施されることが多くなっている。

a.( ①、②、③ )  
b.( ①、③、④ )  
c.( ①、④、⑤ )  
d.( ②、③、⑤ )  
e.( ②、④、⑤ )

### ■受験者数

| 年度   | 2015年度 | 2016年度 | 2017年度 |
|------|--------|--------|--------|
| 受験者数 | 315名   | 311名   | 317名   |
| 女性   | 277名   | 272名   | 277名   |
| 男性   | 38名    | 39名    | 40名    |
| 合格者数 | 235名   | 248名   | 247名   |
| 合格率  | 74.6%  | 79.7%  | 77.9%  |
| 最高点  | 97点    | 100点   | 98点    |
| 平均点  | 81.2点  | 85.3点  | 84.5点  |
| 最低点  | 56点    | 47点    | 49点    |

### ■受験の動機

| 年度                       | 2015年度 | 2016年度 | 2017年度 |
|--------------------------|--------|--------|--------|
| 専門家としてのプロ意識を向上させるため      | 10.9%  | 7.9%   | 8.5%   |
| 自分自身のスキルアップ、モチベーション維持のため | 27.9%  | 22.8%  | 22.8%  |
| 会社が推奨している                | 61.2%  | 67.7%  | 67.6%  |
| その他                      | 0.0%   | 1.6%   | 1.1%   |

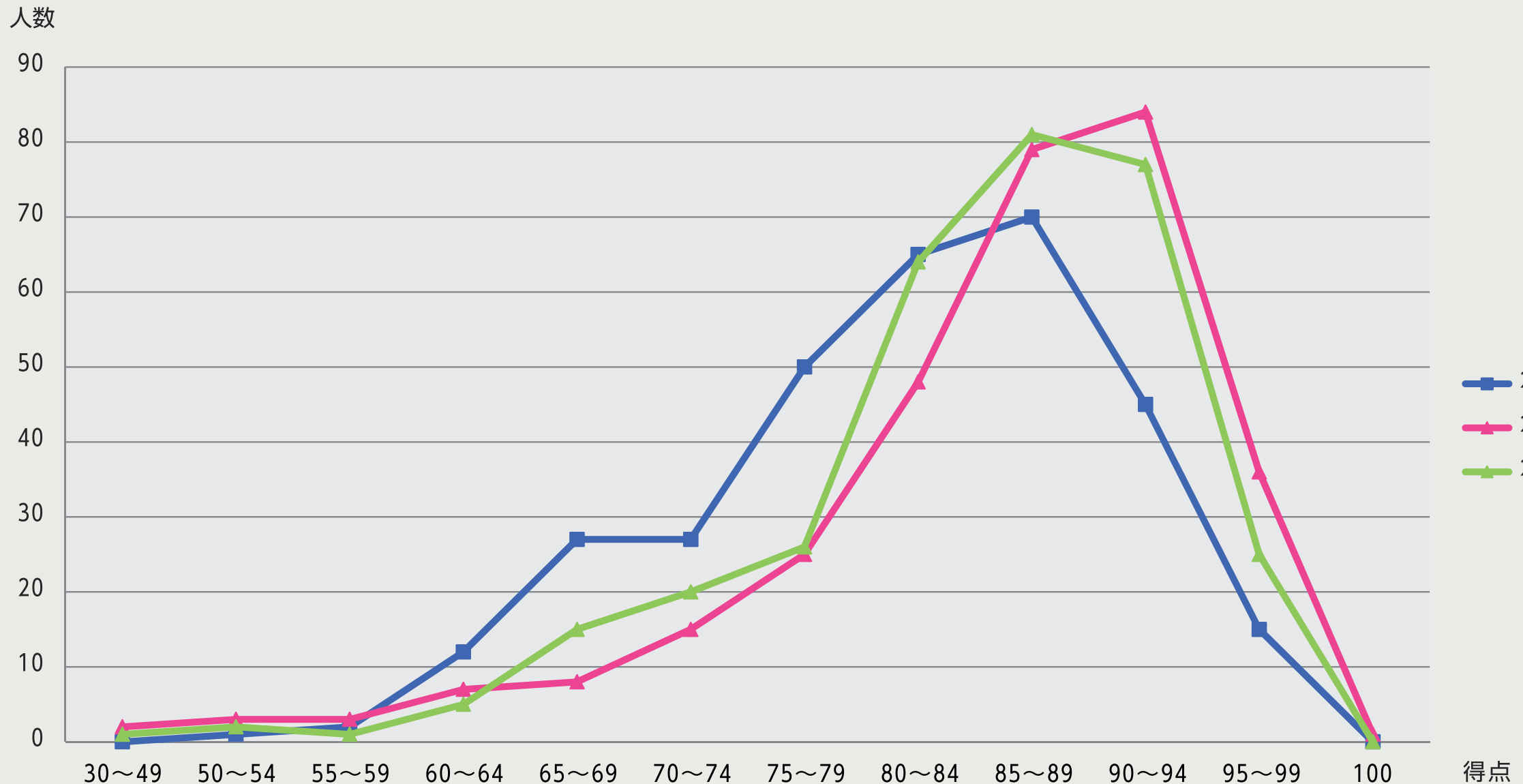
\* 回答数 (SMA試験受験者、重複回答含む)    394    368    377

### ■公認CRCのレベル維持・向上を目的とした継続教育プログラムへの参加希望

| 年度    | 2015年度 | 2016年度 | 2017年度 |
|-------|--------|--------|--------|
| 参加する  | 84.2%  | 80.4%  | 76.7%  |
| 参加しない | 15.8%  | 19.6%  | 23.3%  |

\* 回答数 (SMA試験受験者含む)    349    332    326

### ■得点分布比較表



### ■試験内容・試験問題の難易度

| 年度    | 2015年度 | 2016年度 | 2017年度 |
|-------|--------|--------|--------|
| 難しい   | 34.8%  | 22.2%  | 25.4%  |
| やや難しい | 46.1%  | 40.6%  | 41.4%  |
| 普通    | 18.2%  | 35.2%  | 32.3%  |
| やさしい  | 0.8%   | 2.0%   | 0.9%   |

\* 回答数 (SMA試験受験者含む)    362    347    350

## 考 察

■受験者数は3回の試験で大きな差はなく毎年310名程度であった。

■試験問題の均質性を保つため、2015年度から2017年度の3年間で共に大分類・小分類からの出題数に偏りが生じないよう配慮し出題した。

■合格率は2015年度が74.6%、2016年度が79.7%、2017年度が77.9%と概ね同程度であった。

■平均点の3年間の推移から最近の2年間(2016年度と2017年度)で受験者は全体的によく対策を講じていることが窺えた。受験を機に導入教育で学んだ知識の再確認を行っているものと考えられた。  
しかしながら最低点が47点、49点であることから不合格者の中には平均点から乖離がある者も認められている。

■受験の動機については「会社が推奨している」が半数以上を占めており、自主性に物足りなさを感じたものの、公認CRCのレベル維持・向上を目的とした継続教育プログラムへの参加希望が8割程度を占めており意欲が感じられ、受験の機会がモチベーション作りの契機となっているものと思われた。

■試験問題の難易度は6割程度が「難しい」または「やや難しい」と感じているものの平均点や合格者数から概ね妥当な内容であると考えられた。

■公認試験の受験機会を得ることでCRCとして必要な資質の向上に寄与しているものと考えられた。

### COIの開示

本発表に関し開示すべきCOIはありません。