

小児治験ネットワーク  
小児 CRC クリニカルラダー  
利用の手引き

小児治験ネットワーク 小児 CRC 部会幹事会

令和 7 (2025) 年 2 月 1 日  
第 1.1 版

## 改訂履歴

版番号	改訂日	改訂理由/備考
第1版	令和6（2024）年10月1日	初版
第1.1版	令和7（2025）年2月1日	評価時期の追加および記載整備

# 目次

I	総論	1
1	はじめに	1
2	クリニカルラダーの目的	1
3	クリニカルラダーに用いている概念	1
II	小児CRCクリニカルラダー	2
1	小児CRCクリニカルラダーとは	2
(1)	個人での活用	2
(2)	組織での活用	2
2	小児CRCクリニカルラダーの構成	2
3	小児CRCクリニカルラダーの構成要素	2
(1)	規制と倫理	2
(2)	対人（人間関係）能力	2
(3)	小児医療の基礎知識	3
4	小児CRCクリニカルラダーのレベル毎の定義	3
5	小児CRCクリニカルラダーの評価	3
(1)	ラダーの対象者	3
(2)	ラダーの評価者	4
(3)	評価	4
(4)	評価時期	4
(5)	評価ツール	4
(6)	評価の手順	4
(7)	小児クリニカルラダーの認定	5
III	ラダー各論	6
	小児CRCクリニカルラダー・チェックシート	11

## I 総論

### 1 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。CRC は一般社団法人日本臨床薬理学会や SoCRA（Society of Clinical Research Associates）に代表される認定制度が存在する。これらの制度は、CRC を専門職とする実力を兼ね備えていることを証明するものである。一方、小児領域における CRC は成人領域と比べ被験者の年齢・発達における多様性や被験者のみならず保護者とのコミュニケーションも重要となる。さらに、小児特有の倫理的配慮を十分に理解したうえで治験等に協力する必要がある。しかしながら、本邦の小児治験は欧米と比べ開発が遅れ、件数自体が少ない上に、対象疾患が希少である場合も多く、これらを学べる場所は限定的である。

このため、小児治験ネットワークでは小児治験等に精通した CRC（以下、「小児 CRC」という）を養成するために、教育研修会を開催しているが、一年毎の開催で参加人数も上限がある。これらを踏まえ、小児 CRC が必要な能力を各施設においても習得することを可能とするために、小児 CRC クリニカルラダーを作成した。

### 2 クリニカルラダーの目的

CRC は既に様々な教育や認定制度が確立されており、ラダーにおいても CRC 熟達度ラダーが作成されている<sup>1)</sup>。そのため、小児 CRC クリニカルラダーは、小児領域に特化して必要な能力の習得または自身の小児 CRC としての達成度を把握することを目的として作成した。

### 3 クリニカルラダーに用いている概念

小児 CRC クリニカルラダーは、小児治験ネットワーク CRC 教育・研修プログラムのシラバス<sup>2)</sup>に基づき作成した。

シラバスは、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）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。

## II 小児 CRC クリニカルラダー

### 1 小児 CRC クリニカルラダーとは

小児領域に特化して必要な能力の習得または自身の小児 CRC としての達成度を把握するための段階的目標を示したツールである。

#### (1) 個人での活用

自己評価・自己研鑽ツールもしくは自己の達成度を把握するために活用する。

#### (2) 組織での活用

小児 CRC の専門的な能力の発達・開発など、新人育成のために活用する。

### 2 小児 CRC クリニカルラダーの構成

ラダーレベルは、CRC 熟達度ラダーに合わせ能力に応じたIからVの 5 段階、もしくはレベルIIIの達成目標が「説明すること」、例えば知識等が求められるラダーは、3 段階（I、III、V）とし、レベル毎の定義を示している。ラダーを構成する要素を「規制と倫理」「対人（人間関係）能力」「小児医療の基礎知識」の 3 つの能力を大項目とし、さらに 7 つの中項目、19 つ的小項目に沿ってレベル毎の目標と参考資料を示している。

### 3 小児 CRC クリニカルラダーの構成要素

#### (1) 規制と倫理

小児 CRC が法規制等に従い倫理的な思考を基盤に被験者に応じた支援を実践するための「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」の能力である。これらはさらに、「小児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」「小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイドンス」「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配慮」「インフォームドアセントの歴史的変遷」に細分化される。

#### (2) 対人（人間関係）能力

個人・チームとして治験等を円滑に支援するための「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」「臨床研究チームとの円滑なコーディネーション」の 2 つの能力である。これらはさらに、「小児の心理・社会的発達に関する理論」「発達段階で異なる子どもの反応と表現」「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」「病気を持つ小児の家族に関する理解」「子どもに対するインフォームドアセント」「病気を持つ小児の家族支援、家族看護」「成人と小児における医療手順の相違」に細分化される。

### (3) 小児医療の基礎知識

小児医療特有の基礎知識を学習し、能力の維持・向上に努められるように自己教育力を身につけ、より質の高い支援を実践するための「小児の身体的発達の特徴」「小児特有の疾患に関する遺伝医学」「小児医療助成費」「小児剤型の種類と必要性」の4つの能力である。これらはさらに、「形態的発達と各臓器の機能的発達」「バイタルサイン、臨床検査基準値について成人との違い」「小児の薬物動態」「遺伝学で使用される用語」「小児疾患の遺伝子診断」「難病、小児慢性特定疾患等の小児医療助成費」「小児剤型の種類と必要性」に細分化される。

## 4 小児 CRC クリニカルラダーのレベル毎の定義

3段階ラダー (I、III、V)	
レベルI	自己が知識を得る
レベルIII	人に説明する (一人で業務を実践する)
レベルV	後進に指導する

5段階ラダー (I～V)	
レベルI	自己が知識を得る
レベルII	助言を受けながら業務を実践する
レベルIII	一人で業務を実践する
レベルIV	効率的に業務を実践する
レベルV	後進に指導する

## 5 小児 CRC クリニカルラダーの評価

### (1) ラダーの対象者

3段階ラダー (I、III、V)	
レベルI	小児 CRC 未経験者
レベルIII	レベルI修了者
レベルV	レベルIII修了者

5段階ラダー (I～V)	
レベルI	小児 CRC 未経験者
レベルII	レベルI修了者
レベルIII	レベルII修了者
レベルIV	レベルIII修了者
レベルV	レベルIV修了者

※小児 CRC 経験者で転職や長期間の休職等がある場合は、適切なレベルから開始する。

## (2) ラダーの評価者

### 1) 個人での活用

自己評価

### 2) 組織での活用

他者評価

ラダーレベル	レベルI	レベルII	レベルIII	レベルIV	レベルV
評価者	自己評価			自己評価	
	他者評価 ・対象者よりもラダーレベル修了 が上位の者			他者評価 ・小児 CRC 経験 3 年以上 かつレベルV修了者 (自己評価も含む)	

## (3) 評価

個人で活用する場合は 1 次評価のみ

1 次、2 次評価は小項目、最終評価は中項目毎に実施する。

1 次評価（自己）	2 次評価（他者）	最終評価	
○ できる	○ できる	A 評価	全て○
△ 一部援助が必要	△ 一部援助が必要	B 評価	△が 3 割程度で×が無い
× 常に援助が必要	× 常に援助が必要	C 評価	A、B 評価以外

## (4) 評価時期

1 次評価は開始後 4 ヶ月、2 次評価は開始後 8 ヶ月、最終は 1 年での評価を基本としているが、それ以外に施設毎に追加で評価をするなど組織で計画を立てることは差し支えない。

## (5) 評価ツール

付録のレベル毎のチェックシートを評価ツールとして用いる。

## (6) 評価の手順

- 1) 所属長（またはそれに準ずる者）、評価者は事前に対象者とラダーの到達目標と実施計画を確認・共有する。
- 2) 対象者は期日までに該当するクリニカルラダーレベルのチェックシートで 1 次評価（自己評価）を実施し、評価者に提出する。
- 3) 評価者は 2 次評価（他者評価）を行う。
- 4) 対象者は評価者との 2 者面談、もしくは評価者と所属長との 3 者面談を実施し、目標達成度の確認を行う。
- 5) 最終評価者は、個人で活用する場合は対象者本人、組織で活用する場合は所属長も

しくは所属長が指名する者とする。

(7) 小児クリニカルラダーの認定

1) クリニカルラダーチェックシートの評定基準

レベルI～III	レベルIV	レベルV
全てAまたはB評価であること	A評価が8割以上かつC評価がないこと	全てA評価であること

- 2) 小児CRCクリニカルラダーにおいて、施設特有の問題で履修が困難な項目が存在する場合は、その項目を履修しなくてもレベル毎の修了は認められる。ただし、最終評価者はチェックシートを用いて認定を行う際、施設特有の問題で修了していない項目を明記したうえで、認定を行う。

【引用文献】

- 1) 臨床研究コーディネーターの熟達化を促進する現任教育  
[<https://kaken.nii.ac.jp/ja/grant/KAKENHI-PROJECT-16K11999/> (accessed 2024-07-12)]
- 2) 小児治験ネットワークCRC教育・研修プログラムのシラバス  
[[https://www.pctn-portal.ctdms.ncchd.go.jp/content/files/crc/syllabus\\_2019Apr.pdf](https://www.pctn-portal.ctdms.ncchd.go.jp/content/files/crc/syllabus_2019Apr.pdf) (accessed 2024-07-12)]

### III ラダー各論

#### 1 規制と倫理

中項目	小項目	参考資料
(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	1) 小児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	<ul style="list-style-type: none"> <li>●児童の権利に関する条約（1994年批准）</li> <li>●子どもの権利条約-学習の手引-. エイデル研究所. (1997)</li> <li>●児童福祉法（1947年）</li> <li>●児童虐待防止法（2000年）</li> <li>●児童の権利に関する宣言（1959年）</li> <li>●日本小児看護学会. 改訂版 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（2022）. [<a href="https://jschn.or.jp/files/2022ud-syouni_shishin.pdf">https://jschn.or.jp/files/2022ud-syouni_shishin.pdf</a> (accessed 2024-07-12)]</li> </ul>
	2) 小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイドンス	<ul style="list-style-type: none"> <li>●小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイドンスについて（医薬審第1334号 平成12年12月15日）</li> <li>●小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイドンスの補遺について（薬生薬審発1227第5号 平成29年12月27日）</li> <li>●小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイドンスに関する質疑応答集（Q&amp;A）について（事務連絡 平成13年6月22日）</li> <li>●中村秀文ほか. 日本医療研究開発機構研究費「小児医薬品の早期実用化に資するレギュラトリーサイエンス研究」. 平成25年度～平成27年度研究開発報告書：リフレクションペーパーおよび分担研究開発報告. 平成28年3月. [<a href="https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/23414">https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/23414</a> (accessed 2024-07-12)]</li> <li>●Leopa P, et al. Chapter 17 - Ethical consideration in the design and conduct of pediatric clinical trials. Essentials of Translational Pediatric Drug Development. 2024;421-449. [<a href="https://doi.org/10.1016/C2020-0-03195-6">https://doi.org/10.1016/C2020-0-03195-6</a> (accessed 2024-7-12)]</li> </ul>
	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配慮	<ul style="list-style-type: none"> <li>●ヘルシンキ宣言（1964年）</li> <li>●ニュルンベルク綱領（1947年）</li> <li>●ベルモント・レポート（1979年）</li> <li>●松井健志ほか. 小児を対象とする臨床研究において求められる倫理的配慮の原則, <u>日本小児科学会雑誌</u>. 2016;120(8):1195-1205 [<a href="https://drive.google.com/file/d/1wUbHZ_ETrsn-RK4NDeN5hZMgpBGwWj_K/view?pli=1">https://drive.google.com/file/d/1wUbHZ_ETrsn-RK4NDeN5hZMgpBGwWj_K/view?pli=1</a> (accessed 2024-07-12)]</li> <li>●川崎唯史ほか. 研究倫理における脆弱性の概念. <u>生命倫理</u>. 2020; 30(1): 78-85 [<a href="https://www.jstage.jst.go.jp/article/jabedit/30/1/30_78/_pdf/-char/ja">https://www.jstage.jst.go.jp/article/jabedit/30/1/30_78/_pdf/-char/ja</a> (accessed 2024-07-12)]</li> <li>●松井健志. 小児を対象とする臨床研究で追加的に求められる倫理的配慮. <u>医薬ジャーナル</u>. 2014; 50(8): 69-73.</li> <li>●松井健志. 臨床研究の倫理(研究倫理)についての基本的考え方. <u>医学のあゆみ</u>. 2013; 246(8): 529-534.</li> <li>●Report and Recommendations: Research Involving Children (1977)</li> </ul>

中項目	小項目	参考資料
	4) インフォームドアセントの歴史的変遷	<p>[<a href="https://drive.google.com/file/d/1PzvZH2fr-sqSwzTCBNLZbaPXeOLq90QC/view">https://drive.google.com/file/d/1PzvZH2fr-sqSwzTCBNLZbaPXeOLq90QC/view</a> (accessed 2024-07-12)]</p> <p>●医薬品委員会及び小児研究委員会（著）. 伊吹友秀（訳）. 小児集団における医薬品評価研究の倫理的実施のためのガイドライン（2010年）. アメリカ小児科学会（AAP）.</p> <p>[<a href="https://drive.google.com/file/d/1EeSYNlpSYz7G_VpUzh32d5xo71R8QYsi/view">https://drive.google.com/file/d/1EeSYNlpSYz7G_VpUzh32d5xo71R8QYsi/view</a> (accessed 2024-07-12)]</p> <p>●松井健志ほか. 小児臨床研究のアセント再考：“説明文書”に関する試論と試案. <u>臨床薬理</u>. 2018 ; 49(6) : 219-230.</p> <p>●清水裕子ほか. 小児治験におけるインフォームド・アセントへの取り組み. <u>日本小児臨床薬理学会雑誌</u>. 2004 ; 17(1) : 107-109.</p> <p>●山本智子. 日本の小児医療における Informed Assent 理念の課題. <u>生命倫理</u>. 2009 ; 19(1) : 4-12.</p> <p>●Leopa P, et al. Informed consent for paediatric clinical trials in Europe. <u>Arch Dis Child</u>. 2016;101:1017-1025. doi: 10.1136/archdischild-2015-310001.</p> <p>●バイオエシックス委員会（著）松井健志（訳）. 小児科臨床におけるインフォームド・コンセント, 親による許可, およびアセント（1995年）. アメリカ小児科学会（AAP）.</p> <p>[<a href="https://drive.google.com/file/d/1vPyMtx4pUaM-8k7lLwJKzcebMoVocAlU/view">https://drive.google.com/file/d/1vPyMtx4pUaM-8k7lLwJKzcebMoVocAlU/view</a> (accessed 2024-07-12)]</p>

## 2 対人（人間関係）能力

中項目	小項目	参考資料
(1) 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	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供の反応と表現 3) 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 4) 子どもとその家族との関係を築く工夫 5) 病気を持つ小児の家族に関する理解 a) 不安の要因は何かを理解する b) 年代別による親子コミュニケーションの実際 6) 子どもに対するインフォームドアセント	<p>●上田礼子. <u>生涯人間発達学 改訂2版</u>：三輪書店, 2012.</p> <p>●無藤隆ほか. <u>よくわかる発達心理学 第2版</u>：ミネルヴァ書房, 2009.</p> <p>●リチャード・H・トムソンほか. <u>病院におけるチャイルドライフ 子供の心を支える“遊び”のプログラム</u>：中央法規, 2000.</p> <p>●秋山千枝子ほか. <u>小児科コミュニケーションスキル</u>：中山書店, 2014.</p> <p>●斎藤良子ほか. <u>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</u>, 2012.</p> <p>●添田啓子. 小児看護に必要なコミュニケーションスキル. <u>小児看護</u>. 2010 ; 33(13) : 1735-1832.</p> <p>●原田香奈ほか. <u>医療を受ける子どもへの上手なかかわり方 第2版</u>：日本看護協会出版会, 2018.</p> <p>●奈良間美保ほか. <u>小児看護学1 小児看護学概論 小児臨床看護総論 第14版</u>：医学書院, 2020.</p> <p>●丸光恵ほか. <u>ここからはじめる小児がん看護</u>：へるす出版, 2009.</p> <p>●内田雅代ほか. <u>小児がん看護ケアガイドライン 2018</u>：日本小児がん看護学会, 2019.</p>

中項目	小項目	参考資料
	<p>ント</p> <p>a) 発達段階に応じたアセントの説明</p> <p>b) 説明環境やツール選択の工夫</p> <p>c) 避妊のインフォームドアセント</p> <p>7) 病気を持つ小児の家族支援、家族看護</p> <p>a) 治験の Visit に関するスケジュール調整</p> <p>b) 服薬指導</p> <p>c) 臨床研究参加に伴う関係部署との調整</p> <p>d) 臨床研究参加に伴う不安への支援（傾聴）</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●古橋知子. プリパレーションの基礎知識, <u>こどもと家族のケア</u>, 2020 ; 15(2) : 51-55.</li> <li>●舟島なをみほか. <u>看護のための人間発達学 第5版</u> : 医学書院, 2017.</li> <li>●文部科学省. 3.子どもの発達段階ごとの特徴と重視すべき課題. <a href="https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousha/shotou/053/gaiyou/attach/1286156.htm">[https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousha/shotou/053/gaiyou/attach/1286156.htm]</a> (accessed 2024-07-12)</li> <li>●岡堂哲雄. <u>小児ケアのための発達臨床心理 第1版</u> : へるす出版, 1983.</li> <li>●佐竹恒夫ほか. <u>発達障害のある人とのコミュニケーションに役立つコミュニケーションパートナーハンドブック 第1版</u> : エスコアール, 2017.</li> <li>●病児の遊びと生活を考える会. <u>入院児のための遊びとおもちゃ</u> : 中央法規, 1999.</li> <li>●西元勝子ほか. <u>入院児の遊びと看護</u> : 医学書院, 1993.</li> </ul>
(2) 臨床研究チームとの円滑なコーディネーション	<p>1) 成人と小児における医療手順の相違</p> <p>a) 検査</p> <p>b) 投薬</p> <p>c) 入院生活</p>	

### 3 小児医療の基礎知識

中項目	小項目	参考資料
(1) 小児の身体的発達の特徴	<p>1) 形態的発達と各臓器の機能的発達</p> <p>2) バイタルサイン、臨床検査基準値について成人との違い</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●小児科臨床ピクシスシリーズ : 中山書店</li> <li>●室谷浩二. 小児の成長・成熟の仕組みと成長曲線の有効活用, <u>小児科</u>, 2019 ; 60(7) : 1083-1091.</li> <li>●室谷浩二. 成長・栄養状態の把握, <u>小児科</u>, 2020 ; 61(9) : 1256-1266.</li> <li>●「<u>日本人小児の体格の評価   日本小児内分泌学会(umin.jp)</u>」「<u>タナー分類</u>」</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>●大薗恵一. <u>小児科学レクチャー(3巻2号) ワンランク上の小児の臨床検査-病態生理に基づく選び方・考え方</u> : 総合医学社, 2013.</li> <li>●田中敏章ほか. 潜在基準値抽出法による小児臨床検査基準値の</li> </ul>

中項目	小項目	参考資料
		<p>設定. <u>日本小児科学会雑誌</u>, 2008 ; 112 : 1117-1132.</p> <p>●小児臨床検査基準値 (国立成育医療研究センター) [<a href="https://www.sogo-igaku.co.jp/lec_in_ped/0302.html">https://www.sogo-igaku.co.jp/lec_in_ped/0302.html</a> (accessed 2024-07-12)]</p> <p>●財団法人日本公衆衛生学会 日本人小児の臨床検査基準値</p> <p>●PALS guideline 2015 The 2017 AAP guideline</p>
	3) 小児の薬物動態	<p>●小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイドラインについて (医薬審第 1334 号 平成 12 年 12 月 15 日)</p> <p>●医薬品医療機器総合機構. 「抗菌薬の P K / P D ガイドライン」について (薬生審査発 1225 第 10 号 平成 27 年 12 月 25 日). [<a href="https://www.pmda.go.jp/files/000209260.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000209260.pdf</a> (accessed 2024-07-12)]</p> <p>●曳野圭子ほか. 小児期の薬物動態・薬力学の特徴・ファーマコノミクスと小児医療.小児内科.2023; 55:17-23</p> <p>●越前宏俊. 小児における臨床薬理学—基礎的な面から—.臨床薬理.2004;35(6):271-274</p> <p>●Gregory L. Kearns. Developmental Pharmacology —Drug Disposition, Action, and Therapy in Infants and Children. The New England Journal of Medicine.2003;349:1157-67.</p> <p>●Lu H, et al. J pediatr Pharmacol ther 19:262,2014</p>
(2) 小児特有の疾患に関する遺伝医学	1) 遺伝学で使用される用語	<p>●渡邊淳. <u>診療・研究にダイレクトにつながる 遺伝医学</u>:羊土社, 2017</p>
	2) 小児疾患の遺伝子診断	<p>●福嶋義光ほか. <u>新遺伝医学やさしい系統講義 19 講</u>:メディカル・サイエンス・インターナショナル, 2019.</p> <p>●中込弥男. <u>新版絵でわかるゲノム・遺伝子・DNA (絵でわかるシリーズ)</u>:講談社, 2011.</p> <p>●福嶋義光. <u>トンプソン&amp;トンプソン遺伝医学 第 2 版</u>:メディカル・サイエンス・インターナショナル, 2017.</p>
(3) 小児医療助成費	1) 難病、小児慢性特定疾患等の小児医療助成費	<p>●日本小児科学会社会保険委員会. <u>小児診療必携 保険診療・社会保障テキスト 改訂第 2 版</u>:診断と治療社, 2022.</p> <p>●細谷邦夫. <u>医療従事者のためのわかりやすい公費負担の知識</u>:ナツメ社, 2019.</p> <p>●楠岡英雄ほか. <u>治験に係る保険外併用療養費 解説と Q&amp;A</u>:じほう, 2015.</p> <p>●<u>診療点数早見表 2024 年度版 [医科]</u>:医学通信社, 2024.</p> <p>●<u>社会保障の手引き &lt;施策の概要と基礎資料&gt; 2024 年版</u>:中央法規, 2024.</p> <p>●厚生労働省. ・我が国の医療保険について [<a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryouhoken/iryouhoken01/index.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryouhoken/iryouhoken01/index.html</a> (accessed 2024-07-12)] ・生活保護制度 [<a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hukushi_kaigo/seikatsuhogo/seikatuhogo/index.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hukushi_kaigo/seikatsuhogo/seikatuhogo/index.html</a> (accessed 2024-07-12)]</p>

中項目	小項目	参考資料
		<ul style="list-style-type: none"> <li>●難病情報センター. [<a href="https://www.nanbyou.or.jp">https://www.nanbyou.or.jp</a> (accessed 2024-07-12)]</li> <li>●小児慢性特定疾病情報センター. [<a href="https://www.shouman.jp">https://www.shouman.jp</a> (accessed 2024-07-12)]</li> </ul>
(4) 小児剤型の種類と必要性	1) 小児剤型の種類と必要性	<ul style="list-style-type: none"> <li>●石川洋一. <u>小児製剤ハンドブック (PHARM TECH JAPAN. 36(14) 臨時増刊号)</u> : じほう, 2020</li> <li>●石川洋一. 小児に適した剤形の必要性と小児用製剤の開発 : <u>Organ Biology</u>. 2018 ; 25(1) : 51-55 [<a href="https://www.jstage.jst.go.jp/article/organbio/25/1/25_51/_pdf/-char/ja">https://www.jstage.jst.go.jp/article/organbio/25/1/25_51/_pdf/-char/ja</a> (accessed 2024-07-12)]</li> <li>●石川洋一. 医薬品評価推進のために 適切な小児剤型の検討 世界的動向と我が国での取組 : <u>臨床薬理</u>. 2014 ; S175</li> <li>●特集「小児製剤」.薬剤学, 75(1), 2-55 (2015)</li> </ul>

## 小児 CRC クリニカルラダー・チェックシート

## 小児CRCクリニカルラダー・チェックシート（レベルⅠ）

施設名		1次評価 2次評価	【○】できる 【△】一部援助が必要 【×】常に援助が必要
所属		最終評価	【A】全て○ 【B】△が3割程度で ×が無い 【C】A、B評価以外
氏名			

大項目	中項目	小項目	レベル毎の目標	No.	1次評価 (自己)	2次評価 (他者)	最終評価
規制と倫理	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	小児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	小児の権利について知識を得る	1			
		小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイド	小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイドについて知識を得る	2			
		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配慮	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配慮について知識を得る	3			
		インフォームドアセントの歴史的変遷	インフォームドアセントの歴史的変遷について知識を得る	4			

大項目 対人（人間関係）能力（No.5～20）は次ページに記載

大項目	中項目	小項目	レベル毎の目標	No.	1次評価 (自己)	2次評価 (他者)	最終評価
小児医療の基礎知識	小児の身体的発達の特徴	形態的発達と各臓器の機能的発達	形態的発達と各臓器の機能的発達について知識を得る	21			
		バイタルサイン、臨床検査基準値について成人との違い	バイタルサイン、臨床検査基準値について知識を得る	22			
		小児の薬物動態	小児の薬物動態について知識を得る	23			
	小児特有の疾患に関する遺伝医学	遺伝学で使用される用語	遺伝学で使用される用語について知識を得る	24			
		小児疾患の遺伝子診断	小児疾患の遺伝子診断について知識を得る	25			
	小児医療助成費	難病、小児慢性特定疾患等の小児医療助成費	難病、小児慢性特定疾患等の小児医療助成費について知識を得る	26			
	小児剤型の種類と必要性	小児剤型の種類と必要性	小児剤型の種類と必要性について知識を得る	27			

備考	施設特有の問題により修了していない項目の有無 □無 □有（該当するNo.）
----	--

上記のとおり、評価する。

年 月 日 評価者 \_\_\_\_\_

上記の評価の結果、下記のとおり決定する。

レベルⅠ修了を認定する（全てAまたはB評価） レベルⅠ未修了とする

年 月 日 最終評価者 \_\_\_\_\_

大項目	中項目	小項目	レベル毎の目標	No.	1次評価（自己）				2次評価（他者）				最終評価	
					0~6歳	7~12歳	13~15歳	16歳以上	0~6歳	7~12歳	13~15歳	16歳以上		
対人（人間関係能力）	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	小児の心理・社会的発達に関する理論	小児の心理・社会発達に関する理論について知識を得る	5										
		発達段階で異なる子どもの反応と表現	発達段階で異なる子どもの反応と表現について知識を得る	6										
		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	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について知識を得る	7										
		子どもとその家族との関係を築く工夫	子どもとその家族との関係の築き方について知識を得る	8										
		病気を持つ小児の家族に関する理解	a 不安の要因は何かを理解する	9										
			b 年代別による親子コミュニケーションの実際	10										
		子どもに対するインフォームドアセント	a 発達段階に応じたアセントの説明	11										
			b 説明環境やツール選択の工夫	12										
			c 避妊のインフォームドアセント	13										
		病気を持つ小児の家族支援、家族看護	a 治験のVisitに関するスケジュール調整	14										
			b 服薬指導	15										
			c 臨床研究参加に伴う関係部署との調整	16										
			d 臨床研究参加に伴う不安への支援（傾聴）	17										
	臨床研究チームとの円滑なコミュニケーション	成人と小児における医療手順の相違	a 検査	18										
			b 投薬	19										
			c 入院生活	20										

## 小児CRCクリニカルラダー・チェックシート（レベルⅡ）

施設名			
所属			
氏名			
1次評価 2次評価	【○】できる 【△】一部援助が必要 【×】常に援助が必要	最終評価	【A】全て○ 【B】△が3割程度で ×が無い 【C】A、B評価以外

大項目 対人（人間関係）能力（No.1～9）は次ページに記載

大項目	中項目	小項目	レベル毎の目標	No.	1次評価 (自己)	2次評価 (他者)	最終評価
小児医療の基礎知識	小児の身体的発達の特徴	形態的発達と各臓器の機能的発達	形態的発達と各臓器の機能的発達についての知識を活用し、助言を受けながら業務を実践する	10			
		バイタルサイン、臨床検査基準値について成人との違い	バイタルサイン、臨床検査基準値についての知識を活用し、助言を受けながら業務を実践する	11			
		小児の薬物動態	小児の薬物動態についての知識を活用し、助言を受けながら業務を実践する	12			

備考	施設特有の問題により修了していない項目の有無 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（該当するNo. )
----	---

上記のとおり、評価する。

年　月　日　　評　価　者 \_\_\_\_\_

上記の評価の結果、下記のとおり決定する。

レベルⅡ修了を認定する（全てAまたはB評価） レベルⅡ未修了とする

年　月　日　　最終評価者 \_\_\_\_\_

大項目	中項目	小項目		レベル毎の目標	No.	1次評価（自己）				2次評価（他者）				最終評価
						0~6歳	7~12歳	13~15歳	16歳以上	0~6歳	7~12歳	13~15歳	16歳以上	
対人（人間関係）能力	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	子どもに対するインフォームドアセント	a	発達段階に応じたアセントの説明	1									
			b	説明環境やツール選択の工夫	2									
			c	避妊のインフォームドアセント	3									
		病気を持つ小児の家族支援、家族看護	a	治験のVisitに関するスケジュール調整	4									
			b	服薬指導	5									
			c	臨床研究参加に伴う関係部署との調整	6									
			d	臨床研究参加に伴う不安への支援（傾聴）	7									
		成人と小児における医療手順の相違	a	検査	8									
			b	投薬	9									

## 小児CRCクリニカルラダー・チェックシート（レベルⅢ）

施設名		
所属		
氏名		
	1次評価 2次評価	【○】できる 【△】一部援助が必要 【×】常に援助が必要
最終評価		【A】全て○ 【B】△が3割程度で ×が無い 【C】A、B評価以外

大項目	中項目	小項目	レベル毎の目標	No.	1次評価 (自己)	2次評価 (他者)	最終評価
規制と倫理	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	小児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	小児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について説明できる	1			
		小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイド	小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイドについて説明できる	2			
		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配慮	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配慮について説明できる	3			
		インフォームドアセントの歴史的変遷	インフォームドアセントの歴史的変遷について説明できる	4			

大項目 対人（人間関係）能力（No.5~20）は次ページに記載

大項目	中項目	小項目	レベル毎の目標	No.	1次評価 (自己)	2次評価 (他者)	最終評価
小児医療の基礎知識	小児の身体的発達の特徴	形態的発達と各臓器の機能的発達	形態的発達と各臓器の機能的発達についての知識を活用し、一人で業務を実践する	21			
		バイタルサイン、臨床検査基準値について成人との違い	バイタルサイン、臨床検査基準値についての知識を活用し、一人で業務を実践する	22			
		小児の薬物動態	小児の薬物動態についての知識を活用し、一人で業務を実践する	23			
	小児特有の疾患に関する遺伝医学	遺伝学で使用される用語	遺伝学で使用される用語について説明できる	24			
		小児疾患の遺伝子診断	小児疾患の遺伝子診断について説明できる	25			
	小児医療助成費	難病、小児慢性特定疾患等の小児医療助成費	難病、小児慢性特定疾患等の小児医療助成費について説明できる	26			
	小児剤型の種類と必要性	小児剤型の種類と必要性	小児剤型の種類と必要性について説明できる	27			

備考	施設特有の問題により修了していない項目の有無 □無 □有（該当する No. )
----	--

上記のとおり、評価する。

年 月 日 評価者 \_\_\_\_\_

上記の評価の結果、下記のとおり決定する。

□レベルⅢ修了を認定する（全てAまたはB評価） □レベルⅢ未修了とする

年 月 日 最終評価者 \_\_\_\_\_

大項目	中項目	小項目	レベル毎の目標	No.	1次評価（自己）				2次評価（他者）				最終評価	
					0~6歳	7~12歳	13~15歳	16歳以上	0~6歳	7~12歳	13~15歳	16歳以上		
対人・人間関係・能力	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	小児の心理・社会的発達に関する理論	小児の心理・社会発達に関する理論について説明できる	5										
		発達段階で異なる子どもの反応と表現	発達段階で異なる子どもの反応と表現について説明できる	6										
		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	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について説明できる	7										
		子どもとその家族との関係を築く工夫	子どもとその家族との関係の築き方について説明できる	8										
		病気を持つ小児の家族に関する理解	a 不安の要因は何かを理解する	9										
			b 年代別による親子コミュニケーションの実際	10										
		子どもに対するインフォームドアセント	a 発達段階に応じたアセントの説明	11										
			b 説明環境やツール選択の工夫	12										
			c 避妊のインフォームドアセント	13										
		病気を持つ小児の家族支援、家族看護	a 治験のVisitに関するスケジュール調整	14										
			b 服薬指導	15										
			c 臨床研究参加に伴う関係部署との調整	16										
			d 臨床研究参加に伴う不安への支援（傾聴）	17										
	臨床研究チームとの円滑なコミュニケーション	成人と小児における医療手順の相違	a 検査	18										
			b 投薬	19										
			c 入院生活	20										

## 小児CRCクリニカルラダー・チェックシート（レベルIV）

施設名		1次評価 2次評価	【○】できる 【△】一部援助が必要 【×】常に援助が必要
所属		最終評価	【A】全て○ 【B】△が3割程度で ×が無い 【C】A、B評価以外
氏名			

大項目 対人（人間関係）能力（No.1～9）は次ページに記載

大項目	中項目	小項目	レベル毎の目標	No.	1次評価 (自己)	2次評価 (他者)	最終評価
小児医療の基礎知識	小児の身体的発達の特徴	形態的発達と各臓器の機能的発達	形態的発達と各臓器の機能的発達についての知識を活用し、効率的に業務を実践する	10			
		バイタルサイン、臨床検査基準値について成人との違い	バイタルサイン、臨床検査基準値についての知識を活用し、効率的に業務を実践する	11			
		小児の薬物動態	小児の薬物動態についての知識を活用し、効率的に業務を実践する	12			

備考	施設特有の問題により修了していない項目の有無 □無 □有（該当するNo. )
----	---

上記のとおり、評価する。

年 月 日 評価者 \_\_\_\_\_

上記の評価の結果、下記のとおり決定する。

レベルIV修了を認定する（A評価8割以上かつC評価なし） レベルIV未修了とする

年 月 日 最終評価者 \_\_\_\_\_

大項目	中項目	小項目		レベル毎の目標	No.	1次評価（自己）				2次評価（他者）				最終評価
						0~6歳	7~12歳	13~15歳	16歳以上	0~6歳	7~12歳	13~15歳	16歳以上	
対人（人間関係能力	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	子どもに対するインフォームドアセント	a	発達段階に応じたアセントの説明	1									
			b	説明環境やツール選択の工夫	2									
			c	避妊のインフォームドアセント	3									
		病気を持つ小児の家族支援、家族看護	a	治験のVisitに関するスケジュール調整	4									
			b	服薬指導	5									
			c	臨床研究参加に伴う関係部署との調整	6									
			d	臨床研究参加に伴う不安への支援（傾聴）	7									
	臨床研究チームとの円滑なコミュニケーション	成人と小児における医療手順の相違	a	検査	8									
	b		投薬	9										

## 小児CRCクリニカルラダー・チェックシート（レベルV）

施設名		1次評価 2次評価	【○】できる 【△】一部援助が必要 【×】常に援助が必要
所属		最終評価	【A】全て○ 【B】△が3割程度で ×が無い 【C】A、B評価以外
氏名			

大項目	中項目	小項目	レベル毎の目標	No.	1次評価 (自己)	2次評価 (他者)	最終評価
規制と倫理	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	小児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	小児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について後進に指導できる	1			
		小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイドライン	小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイドラインについて後進に指導できる	2			
		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配慮	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配慮について後進に指導できる	3			
		インフォームドアセントの歴史的変遷	インフォームドアセントの歴史的変遷について後進に指導できる	4			

大項目 対人（人間関係）能力（No.5~20）は次ページに記載

大項目	中項目	小項目	レベル毎の目標	No.	1次評価 (自己)	2次評価 (他者)	最終評価
小児医療の基礎知識	小児の身体的発達の特徴	形態的発達と各臓器の機能的発達	形態的発達と各臓器の機能的発達について後進に指導できる	21			
		バイタルサイン、臨床検査基準値について成人との違い	バイタルサイン、臨床検査基準値について後進に指導できる	22			
		小児の薬物動態	小児の薬物動態についての知識について後進に指導できる	23			
	小児特有の疾患に関する遺伝医学	遺伝学で使用される用語	遺伝学で使用される用語について後進に指導できる	24			
		小児疾患の遺伝子診断	小児疾患の遺伝子診断について後進に指導できる	25			
	小児医療助成費	難病、小児慢性特定疾患等の小児医療助成費	難病、小児慢性特定疾患等の小児医療助成費について後進に指導できる	26			
	小児剤型の種類と必要性	小児剤型の種類と必要性	小児剤型の種類と必要性について後進に指導できる	27			

備考	施設特有の問題により修了していない項目の有無 □無 □有（該当するNo.）
----	--

上記のとおり、評価する。

年 月 日 評価者 \_\_\_\_\_

上記の評価の結果、下記のとおり決定する。

レベルV修了を認定する（全てA評価） レベルV未修了とする

年 月 日 最終評価者 \_\_\_\_\_

大項目	中項目	小項目	レベル毎の目標	No.	1次評価（自己）				2次評価（他者）				最終評価	
					0~6歳	7~12歳	13~15歳	16歳以上	0~6歳	7~12歳	13~15歳	16歳以上		
対人（人間関係）能力	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	小児の心理・社会的発達に関する理論	小児の心理・社会発達に関する理論について後進に指導できる	5										
		発達段階で異なる子どもの反応と表現	発達段階で異なる子どもの反応と表現について後進に指導できる	6										
		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	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について後進に指導できる	7										
		子どもとその家族との関係を築く工夫	子どもとその家族との関係の築き方について後進に指導できる	8										
		病気を持つ小児の家族に関する理解	a 不安の要因は何かを理解する	9										
			b 年代別による親子コミュニケーションの実際	10										
		子どもに対するインフォームドアセント	a 発達段階に応じたアセントの説明	11										
			b 説明環境やツール選択の工夫	12										
			c 避妊のインフォームドアセント	13										
		病気を持つ小児の家族支援、家族看護	a 治験のVisitに関するスケジュール調整	14										
			b 服薬指導	15										
			c 臨床研究参加に伴う関係部署との調整	16										
			d 臨床研究参加に伴う不安への支援（傾聴）	17										
	臨床研究チームとの円滑なコミュニケーション	成人と小児における医療手順の相違	a 検査	18										
			b 投薬	19										
			c 入院生活	20										