

厚生労働科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業(臨床研究・治験推進研究事業))
総合研究報告書

臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの標準化に関する研究

研究代表者：楠岡英雄((独)国立病院機構大阪医療センター 院長)

研究要旨

質の高い臨床研究・治験の実施には臨床研究コーディネーター(CRC)の存在が不可欠である。本研究は、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」に記載されている「初級者CRC」、「上級者CRC」に求められる人材像を明確化した上で、初級者CRC、上級者CRCの養成研修の立案を目的とした。まず、臨床研究・治験に関わっている臨床研究者や諸団体に対するヒアリングを行い、初級者CRC、上級者CRCに求められる知識・技倆についての情報収集を行い、初級者CRC、上級者CRCの人材像を明確化した。また、CRC養成カリキュラムの策定においては、Association of Clinical Research Professionalsの臨床研究支援人材の14の役割・責務を基本に置き、整合性、一貫性のとれた初級CRC、ならびに、上級CRCの養成研修カリキュラムとそのシラバスの作成を行った。さらに、養成研修カリキュラムを試行し、実施者・受講者からのフィードバックを得てカリキュラムの修正を行った。

研究分担者

後澤乃扶子((独)国立がん研究センター中央病院臨床試験支援室・臨床試験支援専門員)

遠藤一司(日本病院薬剤師会 専務理事)

小原 泉(自治医科大学 准教授)

山田 浩(静岡県立大学 教授)

森下典子((独)国立病院機構大阪医療センター 臨床研究推進室長)

研究協力者

谷口隆雄(日本SMO協会 会長)

野崎章子(千葉大学大学院 講師)

に、研究者を支援し、研究スケジュールの管理、関連部門との調整、被験者へのケア、臨床データの管理等、臨床研究・治験の倫理性や科学性を担保する役割を担う専門職である。本研究は、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」に記載されている「初級者CRC」、「上級者CRC」に求められる人材像を明確化した上で、初級者CRC、上級者CRCの養成研修の立案を目的とした。すなわち、CRCの養成において、どの団体が実施しても質が適切に保たれるよう、標準的な養成カリキュラムの整備を行い、研修内容の標準化を図ることを目的としている。

A. 研究目的

質の高い臨床研究・治験の実施には臨床研究コーディネーター(以下、「CRC」とする。)の存在が不可欠である。CRCは、臨床研究・治験の実施を円滑に行うため

B. 研究方法

本研究では、2年間に9回の班会議、2回のワーキングを開催し、検討を行った。

まず、CRC に求められる人材像を明らかにするために、臨床研究・治験に関わっている臨床研究者や諸団体に対するヒアリングを行い、初級者 CRC、上級者 CRC に求められる知識・技倆についての情報収集を行い、そのヒアリング・データにテキストマイニングの手法を適用し、初級者 CRC、上級者 CRC の人材像を明確化した。ヒアリングに協力いただいたのは、以下の 13 名の方々である。

- ・ 山口育子 (NPO 法人ささえあい医療人権センター C O M L)
- ・ 藤原康弘 (国立がん研究センター)
- ・ 山本精一 郎 (国立がん研究センター)
- ・ 小林典子 (国立がん研究センター)
- ・ 榎本有希子 (日本大学医学部附属板橋病院)
- ・ 山本晴子 (国立循環器病研究センター)
- ・ 青谷恵利子 (北里大学臨床研究機構)
- ・ 井部俊子氏 (聖路加国際大学)
- ・ 大津 敦氏 (国立がん研究センター)
- ・ 小野嘉彦氏 (MSD 株式会社)
- ・ 北澤京子氏 (京都薬科大学)
- ・ 齋藤裕子氏 (ノバルティス・ファルマ株式会社)
- ・ 青野寛之氏 (クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン)

また、初年度においては、これまで本邦で実施されてきた CRC に関する養成研修内容、海外における研修状況等について情報収集を行い、標準養成カリキュラム(案)の策定を行った。

第 2 年度においては、策定した、初級者 CRC 養成カリキュラム、上級者 CRC 養成カリキュラムの精緻化を図り、初級者カリキュラムは 2 団体 (国立病院機構本部、日本病院薬剤師会) で、上級者カリキュラムは厚生労働省の委託事業で試行 (実施は国立病院機構本部) した。さらに、施行後、研修担当者にヒアリングを

行い、カリキュラムの問題点を洗い出した。同時に、受講者にアンケート調査を行いカリキュラムの評価を行った。これらの作業の後、初級者 CRC 養成カリキュラム、上級者 CRC 養成カリキュラムのそれぞれの初版を確定した。

さらに、平成 27 年 3 月には、CRC 養成研修を実施している団体に最終的なカリキュラムを示すための説明会を行った。

C . 研究結果

1 . CRC の人材像 (資料 1)

ヒアリングにおける発表内容については、平成 25 年度、平成 26 年度の総括報告書に収載している。

ヒアリング・データより、テキストマイニングの手法により求めた CRC に求められる人材像は、以下の通りであった。

1 . Scope (活動範囲)

先進的な医療技術開発の倫理性/安全性、信頼性を扱う

被験者、他職種あるいはチームに働きかける

2 . Competency (能力、技倆)

活動範囲 (Scope) としている領域に精通している

対応

マネジメント

コミュニケーション

コーディネーション

コンサルテーション

医療人として、相応しい行動がとれる

今後、本データを用い、さらに詳細な検討を継続する予定である。

2 . CRC 養成カリキュラム

初級者 CRC、上級者 CRC のそれぞれの養成カリキュラムを作成した。さらに、各カリキュラムのシラバスを作成し、カリキュラムの求める内容をよりわかりや

すく伝えられるようにした。各カリキュラム・シラバスは資料2, 3に示す。なお、今回のカリキュラム作成においては、Association of Clinical Research Professional (ACRP) が採用している、以下の臨床研究支援人材の14の役割・責務を基本項目とし、我が国におけるCRC養成で行われているが14項目に含まれないものを「15. その他」とした。

1. 被験者保護
2. 試験関連文書の管理
3. 規制と倫理
4. 研究実施機関管理
5. 臨床試験管理
6. 被験薬・機器の管理責任
7. プロジェクトマネジメント
8. 品質管理
9. データマネジメント
10. 臨床研究環境
11. ビジネススキル
12. 対人(人間関係)能力
13. 自己/専門的管理
14. 管理者としてのスキル
15. その他

また、日本 SMO 協会の CRC 育成に関する取り組みについても情報提供を受けた。

なお、上級者 CRC 養成カリキュラムの検討の中で、CRC を対象とした大学院教育のあり方についても検討できたので、その結果を資料4に示す。

3. 受講生へのアンケート結果

初級者養成カリキュラムに基づき研修を実施した、国立病院機構本部、日本病院薬剤師会、ならびに、厚生労働省の委託事業として上級者カリキュラムに基づき研修を実施した国立病院機構本部のそれぞれの研修担当者にヒアリングして得られた改善点や要望は、カリキュラムの最終版に反映させた。

それぞれの研修を受講者に対して3カ

月後、もしくは6カ月後に実施したアンケート調査の結果をまとめたものを資料5に示す。

4. 初級者/上級者養成カリキュラムの広報

平成27年3月に、当研究班で作成した養成カリキュラムの説明会を開催した。

以下の団体からの出席があった。

- ・国立病院機構本部 総合研究センター
- ・日本病院薬剤師会
- ・東京大学医学部附属病院
- ・国立がん研究センター
- ・国立成育医療研究センター
- ・日本臨床試験学会
- ・日本臨床研究支援ユニット
- ・日本 SMO 協会

D. 考察

合計13名のヒアリングにより、CRCに求められる業務内容や技倆はそれぞれの立場において異なるが、テキストマイニングにより、コミュニケーション能力等を重要視するなど、内在する共通点を明らかにすることができた。これらの技倆等は、今回策定した養成カリキュラムで十分にカバーできており、カリキュラムの妥当性があらためて確認される結果となった。

CRC 養成カリキュラムの策定においては、ACRP の臨床研究支援人材の14の役割・責務を基本に置くことで、初級 CRC 養成研修カリキュラムと上級 CRC 養成研修カリキュラムとの整合性、一貫性が計られ、かつ、CRC に求められる人材像とも一致することとなった。また、ACRP の項目を基本としたことで、グローバル・スタンダードにも合致していることが保証された。一方、ACRP の項目にないが、我が国における CRC 養成に必要と考えられる項目を明らかにし、追加することに

より、CRC に求められる技倆等のグローバル比較も同時に行えたと考えられる。

本研究により、現時点における CRC 養成カリキュラムの標準化は図られたが、臨床研究等の進展はめざましく、CRC に求められる技倆も時々刻々と変化しているため、本カリキュラムがまもなく陳腐化することは容易に想像される。今後も継続したカリキュラムの改訂作業が必要であり、そのための体制が望まれる。

E . 結論

CRC に求められる人材像の明確化と、初級者 CRC、上級者 CRC の養成カリキュラムの標準化が計れた。さらに、臨床研究支援人材の育成に関する大学院教育プログラム骨子案を提案できた。

F . 研究発表

1 . 論文発表

なし

2 . 学会発表

第 35 回日本臨床薬理学会学術総会シンポジウム「国際的な質の高い臨床研究支援を目指した CRC 養成・スキルアッププログラムの標準化」(平成 26 年 12 月、松山市)

平成 26 年度第 2 回臨床研究・治験活性化協議会「臨床研究・治験活性化に対するこれまでの成果 - アクションプラン 2012 に基づく各研究班からの報告」(平成 27 年 2 月、豊中市)

日本医師会平成 26 年度治験推進地域連絡会議「臨床研究・治験活性化に係る研究について - 臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの標準化に関する研究について」(平成 27 年 3 月、東京都)

G . 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

【謝辞】

カリキュラム試案を全面導入して「平成 26 年度初級者 CRC 養成研修」および「平成 26 年度上級者 CRC 養成研修」(厚生労働省主催)を企画運営下さいました独立行政法人 国立病院機構本部総合研究センター 治験研究部 治験推進室の皆様、同じく「第 17 回 CRC 養成研修会」「第 17 回 CRC 養成フォローアップ研修会」企画運営下さいました日本病院薬剤師会の皆様に厚く御礼申し上げます。