

### 当時の紹介患者さん

5年生存率40%  
1年以内に40%  
死亡！

病名告知  
すぐ  
移植？！

20台  
発症から2年  
骨髄バンク不一致ドナー  
移植すすめられる

20台  
発症から3年以上  
病名告知なし  
親、主治医が骨髄バンク  
登録希望

30台  
発症から3年以上  
骨髄バンクドナーなし  
臍帯血移植すすめられる

臍帯血移植は  
行われ始めた  
ばかり。

### 治療の選択

標準療法

バックの1

約7年間生存、しかも寛解

### 治験とどう向き合うか

製薬企業 侮るべからず。

開発研究者  
治験の計画推進担当者  
統計解析担当者

情報を最大限活用

理学所見、看護記録、検査結果が  
重要な情報になる。

産学連携経費を利用

自分達も新しい治療の確立に寄与できる！

### 臨床試験

標準療法

標準療法

ひとくふう

新たな標準薬

### 臨床試験の評価

ひとくふう

安全性	有効性	医療経済性
副作用		
看護記録	理学所見 検査結果	

### なぜ臨床試験が必要か

エビデンスをつくる

Aという薬を3人に  
ど、2人が治っ  
だから長  
薬た。  
どんどん  
いぞ。

7人の結果で何を言うか！  
500人、1,000人でものを言え！

Aという薬を4人に使ったけ  
ど、1人も効か  
いぞ。  
こんな薬だめ

## 良い臨床試験

登録症例が多い。

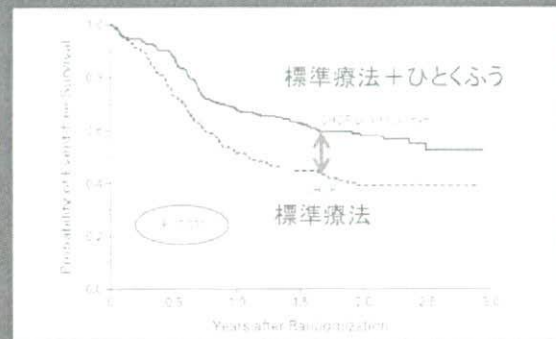
だらだらと行わない。

必要に応じて中間解析を行う。

患者さんへの配慮がある。

## 良い臨床試験の例

対象 悪性リンパ腫の患者さん



## 良い臨床試験を行きましょう

知らないうちに、臨床試験に関わっている

例 血液内科 JALSG AML206 etc.

いつもの誠心誠意の診療、看護

より厳しい目で、臨床試験そのものをチェックする。

副作用

患者さんの負担

だめな臨床試験にはだめと言いましょ！！

## 臨床試験を受ける患者の看護

臨床試験部 斎藤美和

2008/10/17

## 私が、病棟で働いていた時の臨床試験のイメージ

- ・ よくわからない
- ・ 自分の業務が増える
- ・ 患者さんに話題にしていいのかわからない
- ・ 自分が何をしたらいいのかわからない

2008/10/17

## 治験ってなに？

～当院で患者さんに渡しているパンフレットから～

製薬会社が新薬の製造を厚生省に承認申請するため、必要な資料を収集することを目的として、病院等に依頼して行われる臨床試験

2008/10/17

## 当院の臨床試験の特徴

### 治験

現在約70本の治験が進行中

### 自主臨床試験

現在約110本が進行中

これらのほとんどが、悪性腫瘍や難治性疾患の試験



長期的なフォローが必要

2008/10/17

## 治験参加中の看護

### 身体的側面

患者の病態、症状、治療法などからアセスメント

### 精神的側面

疾患に対する不安、仕事や家族に対する不安、予後に対する不安、など

### 社会的側面

自分の役割が果たせない、治療が続くことによる金銭的な問題など

2008/10/17

## 同意説明文書について

～同意説明文書に必ず含まれている項目～

- ・ 治験が研究を伴うこと
- ・ 治験の目的
- ・ 治験の方法
- ・ 被験者の治験への参加予定期間
- ・ 治験に参加する予定の被験者数
- ・ 予測される臨床上の利益・不利益
- ・ この治験に参加しない場合のその他の治療
- ・ 治験が自由意思によるものであり、随時、同意の撤回ができること
- ・ 治験参加継続の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、速やかに被験者に伝えるという旨
- ・ 治験への参加を中止させる場合の条件または理由
- ・ モニター、監査担当者などが原医療記録を閲覧できることその際の秘密は守られていること
- ・ プライバシーの保護について
- ・ 健康被害が生じた場合の補償について
- ・ 費用負担する必要がある場合にはその内容
- ・ 被験者に金銭などが支払われる場合にはその内容
- ・ 治験責任医師、治験分担医師、職名や連絡先
- ・ 相談窓口
- ・ 被験者が守るべき事項

2008/10/17

## 臨床試験に参加している患者の質問について

- ・どうして私が選ばれたのですか？
- ・この試験に参加するメリットとデメリットは何ですか？
- ・実験なんですね。モルモットなんですね。
- ・同じ試験に参加される方はどのくらいいるんですか？効いているのですか？検査結果などどのくらい変化しているのですか？
- ・プラセボをずっと飲んでいたら、私は何ののでしょうか？

7

2008/10/17

## まとめ

- ・治験は、難しく、怖いイメージがありますが、それは、患者さんの安全性を重視しているためです。
- ・気づくと身近で臨床試験は行われているので決して他人事ではない
- ・まずは、自分の受け持ち患者がどんな臨床試験に参加しているか見てみましょう。
- ・わからないことは、遠慮せず治験コーディネーターに確認してください。

8

2008/10/17

ありがとうございました

9

2008/10/17

## 治験コーディネーター活動報告

臨床試験部  
 齋藤美和 金子洋子 谷岡恭子  
 成田陽子 稲又千香子

## 臨床試験部の紹介

- 2000年 治験管理支援センターが設置  
CRC業務を本格的に取り組み始める
- 2003年 自主臨床試験の治験審査委員会  
審議受け入れ
- 2005年 臨床試験部となる
- 2007年 厚生労働省の臨床研究実施基盤  
整備研究に採択され同時に中核病院に  
指定される

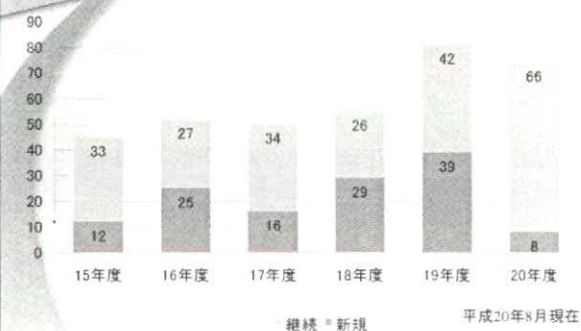
## 臨床試験部の紹介

臨床試験部 部長(医師)  
 ≪コーディネーター部門≫  
 CRC業務を担当

看護師	6名
薬剤師	2名
臨床検査技師	2名

他治験管理部門や事前審査部門など  
 いくつかの部門に分かれている

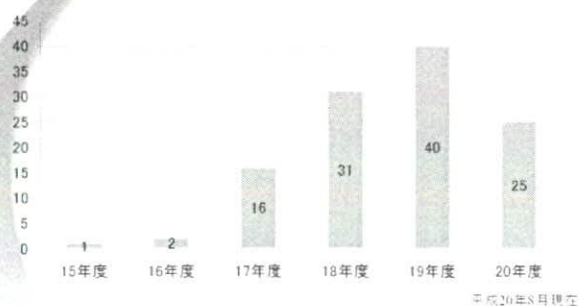
(図1) 治験契約件数の推移



## コーディネーターの業務内容

- |                                  |                          |
|----------------------------------|--------------------------|
| 1、申請プロトコルの把握                     | 9、同意取得時の補助説明             |
| 2、申請臨床試験の<br>事前審査                | 10、同意取得時<br>試験開始時の事務手続き  |
| 3、IRB前ミーティング                     | 11、被験者面談                 |
| 4、IRBの傍聴                         | 診察時の同席                   |
| 5、コーディネーターミーティング                 | 12、スケジュール管理              |
| 6、準備                             | 13、症例報告書の作成補助            |
| 7、当該診療科の外来、病棟<br>その他関連部署へスタッフの説明 | 14、依頼者のモニタリング<br>監査などの対応 |
| 8、患者のリクルート、スクリーニング               | 15、必須文書の保管               |

(図2) 新規自主臨床試験数



## CRC教育研修について

CRCの教育研修生を受け入れている

主として2週間の薬剤師研修生と3週間の厚生労働省CRC研修生を受け入れている  
当部独自の研修プログラムを作成し  
すべてのスタッフが研修にかかわれるような体制で研修を行っている

7

## 院外研修の参加

毎年数名ずつ文部科学省、厚生労働省  
日本看護協会などのCRC養成研修に参加  
今年は2名研修に参加している  
大学病院臨床試験アライアンス  
(関東近県大学病院7大学)における  
実務者セミナーや関連セミナーなど参加  
年2回、2~3名参加している  
CRCと臨床試験のあり方を考える会議では  
ポスターセッションに毎年3~4演題  
参加しているが、今年も4演題参加した

8

## 今後の課題

CRCの業務内容は専門性も高く特殊性があり  
幅広い知識が必要と考えられる

「新たな治験活性化5カ年計画」が施行され  
全国的に臨床試験が活性化されると考えられるため  
今後はよりCRCの専門性をいかした  
コーディネーターが行えることが必要

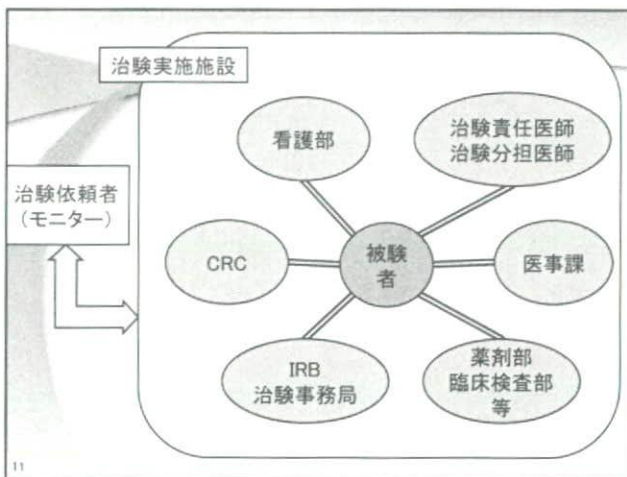
9

## コーディネーター業務の4つの分類

- 1、ボランティアとして参加する被験者ケア
- 2、治験責任医師(分担医師)の支援
- 3、治験依頼者側への対応
- 4、上記3者間での全体のコーディネート  
更に試験が円滑に進むには  
治験にかかわる全体のコーディネートも  
必要と考えられる

各職種の役割を明確化しコーディネート  
していくことが重要と考えられる

10



11

## 看護師とのかかわりについて

被験者のケアと患者の看護は同じような側面も  
持っている  
しかしCRCは看護師だけではなく求められる内容も  
看護とは異なっているため  
看護の専門性をもったケアはCRCだけでは不十分と  
考えられる

両者の情報交換や連携は必要



12

## CRC業務の見直し

現在は看護師との関わりは治験開始前の  
スタッフ説明が主である

今後は早期のミーティングに参加してもらい  
看護師側の意見を取り入れたスケジュールの作成や  
途中経過や終了時など患者の情報交換が  
必要と考えられる

13

## CRC業務の見直し

自主臨床試験等は医師が行っているため  
事前の説明もなく行われている場合が多い

医師からの事前の説明や疾患や治験と  
通常治療の違いなどの勉強会を企画し治験を含む  
臨床試験への関心が高められるような働きかけが  
必要と考える

看護師がコーディネーター業務を担うのではなく  
患者の援助に役立てられる知識を  
<sup>14</sup>提供していきたいと考えている

## おわりに

- ・今後はさらに臨床試験が増えてくると  
予想されるためコーディネーターの  
スキルアップが必要である
- ・臨床試験は身近にあり看護師が知識を持つこと  
で看護に役立つと考えられる
- ・看護師が臨床試験に対する知識が  
得られるような場を提供することも  
コーディネーターの役割である

15

## 治験コーディネーター活動報告

臨床試験部 ○斎藤美和 金子洋子 谷岡恭子  
成田陽子 稲又千香子

### 要旨

当院では、平成 12 年に治験管理支援センターが設置され、平成 17 年度に臨床試験部となった。平成 19 年度には、厚生労働省の臨床研究実施基盤整備研究に採択され、同時に中核病院に指定された。このような背景から今後は更に治験、自主臨床試験が活発に動いていくと考えられる。治験に関する理解を深め、少しでも治験に興味を持ってもらえることが必要と考え、臨床試験の種類について、治験コーディネーターの役割と実際の業務内容について報告することとした。そして、外来・病棟看護師と連携を深め、倫理性、科学性を重視した質の高い治験・臨床試験が実施できるよう今後の課題を明確化した。

Keyword：治験、自主臨床試験、CRC、連携

### 1、はじめに

1997 年 4 月『医薬品の臨床試験の実施に関する基準』(Good clinical practice:GCP)が大幅に改定され、新 GCP が定められた。新 GCP には、インフォームドコンセントの在り方、患者を保護するための事項、倫理性の審査委員会に関する事、その他治験責任医師と治験依頼者の遵守すべき事項などが記されている。その後、医師主導治験、治験審査委員会 (IRB) の要件などが加わる改定が行われている。多忙な日常業務の中で新 GCP の要求を満たしつつ治験を適正に実施するためには、治験責任医師を支援しながら、全体をコーディネートする専任スタッフの協力が必須となってくる。

そこで、1998 年に CRC (clinical research coordinator:臨床研究コーディネーター) が新たに誕生した。GCP に「専門的立場から治験責任医師などの業務に協力する治験協力者」という表現があり、「治験を実施するチームの一員」と位置付けられ、治験が円滑に進むようにサポートを行ってきた。

当院でも 2000 年に治験管理支援センター (現臨床試験部) が設置され、CRC 業務を本格的に取り組みはじめ、現在に至っている。

当院は大学病院であり、臨床研究により新しい治療法を確立することは、大学病院の使命である。当院での治験の実施件数は年々増えてきており、医師が行う自主臨床試験の数も増えてきている。中でも、がんの臨床試験や難治性の疾患の試験など、長期的にフォローが必要な疾患が多く、精神的、社会的なサポートが必要になっている。これらの臨床試験では、新しい治療やまだ十分なエビデンスのない試験的治療に参加することに、患者の期待があると同時に不安も大きい。診療科によってはすべての治療計画が臨床試験に準じており、日常業務の中で臨床試験に携わっていることもある。常に患者の一番身近にいる看護師のサポートは必要不可欠である。このような背景から、臨床試験に参加している患者が安心して医療を受けられるように、看護師スタッフに臨床試験を知ってもらい看護に役立てられるような場を提供していけるよう、治験コーディネーターの活動を報告するとともに、今後の活動内容を検討していきたい。

### 2、臨床試験部の紹介



部長 花岡英紀（医師）

《治験管理部門》

治験薬管理及び治験事務局（治験審査委員会事務局兼務）を担当

薬剤師 2名

事務 2名 計4名

《コーディネーター部門》

CRC 業務を担当

看護師 6名

薬剤師 2名

臨床検査技師 2名 計10名（認定CRC2名）

### 3、コーディネーター業務の流れ

（治験開始前）

1) 申請プロトコール（実施計画書）の把握  
依頼者から提出された治験概要、治験実施計画書を理解し、同意説明文書の適性などを検討。

2) 申請臨床試験の事前審査（ヒヤリング）  
提出された内容の当院での妥当性、文書の表現などを検討。

3) IRB（治験審査委員会）前ミーティング  
IRBの前に治験責任医師、依頼者、担当コーディネーター、事務局員間で、受託する臨床試験に対しCRCの支援可能な内容の紹介と検討。

4) IRBの傍聴（副看護師長が出席）  
審査状況、審査結果の確認。

5) コーディネーターミーティング  
IRB承認後、治験責任医師、依頼者、担当CRC間で臨床試験実施時の業務の確認と具体的な支援の打ち合わせ。

6) 準備  
スタッフ説明用の資料の作成。  
外注検査の資材、症例管理ファイル、来院記録簿、併用禁止薬リスト、カルテシールやオペレーターメモ、併用禁止薬リスト、治験参加通知書、治験概要などの資材を揃える。また、プロトコールを読み込み、不明な点は明

確にする。

治験薬に関しては、薬剤師CRCが担当するが、全体の準備の状況に合わせて搬入時期など注意し、管理する。

7) 当該診療科の外来、病棟、その他関連部署へのスタッフ説明の実施。

8) 患者のリクルート・スクリーニング  
被験者の対象となる患者を選択し、医師に推薦。また、対象者がプロトコールに適しているかを確認する。

（治験開始時から終了まで）

9) 同意取得時の補助説明  
医薬品開発の流れ（治験とは）の説明。受診費用および治験の負担軽減費について、参加中の注意点などを中心とした説明。治験実施に伴うスケジュール等の補足説明を行う。

10) 同意取得時及び試験開始時の事務手続き  
・同意取得文書の保管  
・被験者への負担軽減費振込手続き  
・治験実施中の会計を明確化し、会計用治験概要を医事課に提出  
・登録センターへ登録手続き（FAX、電話登録、Web登録など）

11) 被験者面談、診察時の同席  
治験中被験者が記入する書類がある場合（アンケート・日誌等）記入状況をチェック、指導する。治験薬の服薬指導を行い、服薬状況、副作用、併用薬を確認する。また、その他体調の変化や不安等、面談し確認する。これらを担当医に報告し診察に同席する。

12) スケジュール管理  
試験実施中の検査日・検査内容・来院日等を把握し担当医師、被験者の補助を行う。外注検査や特殊な検査がある場合、依頼されている外注キットを準備したり、関連検査機関、関連部署に連絡するなど、確実に検査が行えるように手配する。

13) 症例報告書の作成補助  
医師の判断を伴う部分以外は、原資料（カルテ等）を参照し症例報告書に直接記入やWeb

入力を行う。有害事象の確認や併用薬の検索と転記を行う。これらの項目がカルテと整合されているかをチェックし、記入漏れなどは医師に依頼する。

14) 依頼者のモニタリング・監査への準備、対応。

モニタリング・監査時使用する原資料の準備、閲覧の立会を行う。

(治験終了後)

15) 必須文書の保管

原資料となるフィルム・治験関連の記録などを一括して保管する。

#### 4、CRCの活動報告

現在、当部では主に3種類の臨床試験が行われている。1つは、企業が主体となって行う薬の承認、申請を目的とした『治験』と呼ばれるものである。もう1つは、治験の中でも医師、医療機関が主体となって行うものを『医師主導治験』と呼ぶ。最後は、『自主臨床試験』と呼ばれるもので、医師が、承認申請を目的としない新たな治療法の確立、質の高いエビデンスを創出する研究のことを指している。

##### 1) 治験について(図1)

現在治験は、約70本進行中である。昨年度の新規受け入れ治験件数は39本、本年度は7月のIRBまでで8本受け入れている。

治験に関しては、主に、看護師コーディネーターか臨床検査技師コーディネーターと薬剤師コーディネーターが二人一組となり、1つのプロトコルを担当している。看護師コーディネーター、臨床検査技師コーディネーターは、一人約10本程度のプロトコルを担当している。その他、終了しているが、症例報告書の回収など必要な治験もいくつか抱えている。薬剤師コーディネーターは主に治験薬の管理であるが、症例数が多い時は患者を担当することもあり、二人で70本ものプロトコルを担当している。

業務内容は、責任医師との話し合いにもよるが、前述した14の項目を行うこととなる。

##### 2) 医師主導治験について

現在医師主導治験は、2本進行中であり、1本が9月のIRBにかかる予定である。医師主導治験に関しての業務は、上記の治験と変わらないが、製薬企業がついていないため、IRBの申請資料の作成、通常行っている同意説明文書の作成補助などもCRCが中心となって行わなければならないため、製薬会社主導の治験よりも労力がかかると考えられる。

##### 3) 自主臨床試験について(図2)

現在自主臨床試験は、約110本が進行中である。昨年度のIRB審議新規受け入れ数は49本、本年度は7月のIRBまでで24本である。

自主臨床試験は、倫理指針に基づいて計画されるが、当院では、医薬品及び医療機器に関する自主臨床試験は、GCPに準じて計画することが、原則として決められている。

自主臨床試験に関しては、ほとんどCRCは関与していないが、同意説明文書作成補助を目的とした申請プロトコルの把握と申請臨床試験の事前審査に参加し、同意説明文書の修正依頼を行っている。自主臨床試験の中にもCRCが関与しているものが現在4本ある。その内容に関しては様々であるが、アンケートの配布・回収と症例報告書の作成補助を中心に行っている。治験に比べ業務内容は少ないが、症例数が多く、また、常に患者に接しているわけではないため、スケジュールの漏れがあったり、患者の把握が十分でないため症例報告書が書きづらいということもある。

##### 4) CRC教育研修について

当部では、CRCの教育研修生を受け入れている。主として2週間の薬剤部研修生と3週間の厚生労働省CRC研修生を受け入れており、当部独自の研修プログラムを作成し研修を行っている。昨年1年間では、薬剤部研修

生8名、厚生労働省CRC研修生3名の計11名を受け入れ、研修を行った。主な内容は、Kolbの学習モデルを取り入れ、理念と概念の形成、試みと練習、実践、指導者のフィードバックと自己の振り返りが繰り返し行えるよう研修項目50項目(表1)に対し、レクチャーと実際の見学実習を繰り返している。これらの内容は、研修指導担当者だけではなく、すべてのCRCがかかわれるよう、担当項目を決め研修指導を行っている。そのため、研修成果がわかるようポートフォリオを活用し、評価方法として、ロールプレイや多肢選択問題を行い、研修終了前に成果を発表してもらっている。新規雇用のCRCも3週間はこの研修を受けている。

#### 5) 院外研修の参加など

毎年、数名ずつ、文部科学省、厚生労働省、日本看護協会によるCRC養成研修に参加している。その他、大学病院臨床試験アライアンス(関東近県大学病院7大学)における実務者セミナーや関連セミナーなどにも数名ずつ参加している。

また、毎年1回行われる「CRCと臨床試験のあり方を考える会議」のポスターセッションに参加し、例年3~4演題を発表し、今年も4演題発表する予定である。

#### 5、評価と今後の課題

CRCの業務内容を考えてみると、専門性が高く、特殊性もあり、幅広い知識が必要となってくる。画期的新薬の開発を促進し、患者に対し迅速に新薬を提供していくために、厚生労働省は、文部科学省とともに、平成15年4月に「全国治験活性化3カ年計画」を策定し、推進してきた。そして昨年度からは、現状把握と評価、今後の方策について検討を行い、「新たな治験活性化5カ年計画」が施行され、さらに臨床試験が活性化されると考えられている。今後はよりCRCの専門性をいかしたコーディネーターが行えるようスキルア

ップすることが必要だと考える。

CRCが治験コーディネーターとして働く際に期待されることは多岐にわたるが、主に4つに分類されると考えられる。

- (1) ボランティアとして参加する被験者のケア
  - (2) 治験責任(分担)医師の支援
  - (3) 治験依頼者側との対応(モニタリングと監査)
  - (4) 上記3者間での全体のコーディネーション
- である。

さらには、治験にかかわるスタッフ全体のコーディネーションも必要となってくるため、各職種の役割を明確化しコーディネーションしていくことが必要となってくる。

被験者のケアと患者の看護は、同じような面もある。しかし、CRCは看護職だけではなく、また求められる内容も看護とは異なっているため、看護の専門性を持ったケアは十分行えない可能性がある。したがって、両者の情報交換や連携はさらに必要となる。

現在臨床試験部では、もともと持っている職種に別れて業務を行っているわけではなく、全員がコーディネーターとして業務を行っている。ただ、個々の持っている職種を生かして薬剤師CRCは薬の管理、臨床検査技師CRCは検査について得意としている。被験者ケア、診療補助などは、看護職が必要とされている部分である。また、それぞれが各部門の窓口となり、看護師CRCは、外来・病棟看護師の窓口となり、治験の調整を行っている。

また、自主臨床試験に関しては、CRCが関与していないため、各病棟外来スタッフは臨床試験に対するある程度の知識が必要となる。今後は倫理指針などがさらに厳しくなってくるため、医師だけでは進めていけず、他部門のスタッフ、特に看護師の協力が必要不可欠になってくることが予想される。

現在のCRC業務を見直してみると、他部門のスタッフと関わっている場面が、主に治験開始前のスタッフ説明の時のみのこともある。これだけでは治験に対する関心も深まらず、患者ケアにも生かせないように感じている。

今後は、看護師に対しセミナーなどを通じて臨床試験の基礎的な知識や倫理的な面も理解してもらえるような計画を立案し、治験開始時にスタッフ説明を行うだけでなく、早期からミーティングに参加してもらい、治験開始にあたっての看護師側からの意見を参考とし、スケジュールを組んだり、途中経過（現在の病状や有害事象の有無など）終了時の説明なども行い、随時困っていることや疑問などが早期に解決できるようコミュニケーションを図る必要があると考える。さらには、医師の協力を得て、疾患や、新たな治験薬についての勉強会なども企画し、疾患や通常の治療自体の理解を深めるとともに、治験を含む臨床試験への関心も高められるように働きかけていきたい。

また、看護師がコーディネーターの役割を担うのではなく、臨床試験を理解することにより、実際の看護計画や患者援助に役立てられる知識を提供していきたいと考えている。

## 6、まとめ

今後更に臨床試験が増えてくることが予想され、看護師にもその知識が必要とされる。臨床試験は身近にあり、看護師がその知識を持つことで看護に役立つことが予想できる。そのための場を提供することもコーディネーターの役割であり、看護師側との連携を深めていきたい。

## 参考文献

- 1、日本臨床薬理学会編集、CRCテキストブック第二版、医学書院
- 2、Kolb's experiential learning model

# CRC教育研修プログラムの 見直しとその評価について

千葉大学医学部附属病院  
臨床試験部  
斎藤美和 金子洋子 谷岡恭子  
金沢薫 花岡英紀 北田光一

1

## 背景1

平成18年度にCRC教育研修プログラムを  
作成、実施した

プログラムの完遂率が40%

↓

実施率の向上が必要

↓

19年度プログラムの見直し

2

## 背景2

### 見直しのポイント

- 1) Kolbの学習モデルを導入した
- 2) 研修者のレベルに合わせた3つのコースを新たに設定した
- 3) 評価方法を新たに設定した

3 2009/3/19

## 参考) 経験と学習に基づいた学習モデル

Kolbs experimental learning plan

研修方法は、左記の学習モデルに基づき、サイクルを描きながら経験して、ゴールに近づけるように設定した

4

## 千葉大学病院での学習モデル

5

## 目的

今回新たに見直しをしたCRC教育研修プログラムを実践し、問題点を明らかにする

6

## 期間

平成19年11月  
～  
平成20年6月

7

## 対象

- ・ 厚生労働省CRC研修生 3名
- ・ 薬剤部研修生 2名
- ・ 新規雇用CRC 2名

8

## 方法

- 1) 改善したプログラムを実践する
- 2) プログラムの完遂率、目標達成度を評価する

9

## 改善したプログラムの内容

### 実施項目

- ① 50項目の実施と記録
- ② 理念と概念の形成を目的としたレポート

### 評価項目

- ① 指導者のフィードバックと自己の振り返り
- ② チェックリストを用いた確認
- ③ 評価として、知識確認のための多肢選択問題、実技的な評価のためのロールプレイ、研修全体のまとめのプレゼンテーションと情報交換

10

## 参考 ロールプレイの方法について

- ・ 同意説明時のロールプレイを行う
- ・ あらかじめ、プロトコールと同意説明文書を渡し場面設定をする
- ・ 研修生がCRC役を行い、指導スタッフが患者役となる
- ・ 他の指導スタッフは、司会進行役と評価者とする
- ・ ロールプレイ終了後、ディスカッションを行い評価する

11

## 結果1～実施項目について～

- ・ プログラムの実施完遂率は全例で80%をこえた
- ・ 理念と概念の形成を目的としたレポートについては、副読本を読み8課題についてレポート作成し、完遂率は100%であった

12

### 参考) 8課題

- ・ GCP、ヘルシンキ宣言、ベルモントレポートについて
- ・ 同意説明について
- ・ IRBについて
- ・ 承認審査について
- ・ CRCの役割について
- ・ 臨床研究基盤について
- ・ 製造販売後臨床試験、調査について
- ・ プロトコールについて

13

### 結果2～評価項目①、②について～

- ・ 指導者のフィードバックは、日々の実践記録に対してコメントし返却することで行っていたが、50項目の評価者コメントが活用されていなかった
- ・ チェックリストの活用が十分ではなかった
- ・ 全体を評価し、ゴール到達の有無が確認できなかった

14

### 結果3～評価項目③の ロールプレイについて～

- ・ 研修生全員が実施した
- ・ 初めて行ったものが7名中6名であった
- ・ 平均時間は、30分程度で行うことができた
- ・ 評価としては、全体的にあいさつや自己紹介が行え、雰囲気作りは行えたが、相手の反応を確認したり、質問に対する適切な対応が不十分であったなどの意見がでた
- ・ 研修生は、実践することでイメージが付き、今後の自己の課題が明確になった

15

### 結果4 ～評価項目③のプレゼンテーションと 情報交換について～

- ・ プレゼンテーションは短期間でよくまとまり、個人の目標・課題も提示された
- 情報交換での意見
- ・ スケジュールが個人目標に対応できていない
  - ・ 課題と実施項目が多くて大変
  - ・ 短期間でのゴール達成が困難
  - ・ 個々のスタッフの教育指導時間が増加した

16

### 考察1～実施項目について～

- ・ 経験と学習に基づいた学習モデルを本プログラムに導入し、それぞれの学習項目を研修者が実施することにより「理念と概念の形成」から「経験に対する振り返り」へとサイクルをまわすことができた
- ・ 上記により、研修における完遂率の上昇、目標達成度の改善をもたらすことができた

17

### 考察2～評価項目①、②について～

- ・ 指導者のフィードバックについては、評価者コメントを用いた評価方法が定まっていなかったため、具体的、客観的な評価を行うことが難しいと考えられた
- ・ チェックリストの全体の評価やゴール到達についても評価方法の見直しが必要と考えられた

18





## まとめ

- 1) 19年度作成し直した研修プログラムを実施し、問題点を明らかにした
- 2) 学習モデルを導入し、「理念と概念の形成」から「経験に対する振り返り」までサイクルをまわすことができた
- 3) 新たに評価方法を具体的に明示し、個人目標を再度見直した
- 4) 指導するスタッフの負担増加に見合った研修の成果の向上を期待する

## CRC研修プランの見直しについて

2階外来 齋藤 美和

## CRC研修プログラムの背景

- ・臨床試験部では、厚労省のCRC養成研修生を受け入れている
- ・CRCは専門性が高いため、新規雇用のCRCに対し、約1か月の研修を必要としている
- ・薬剤部研修生に対するCRC研修を受け入れている。



CRC研修プランを作成する

## CRC研修プログラム

Kolbの学習モデルを参考とした千葉大での学習モデル



## CRC研修プログラム

- ・臨床試験に必要な50項目を選定
- ・研修生に合わせたゴールの設定
- ・知識面と技術面から客観的に評価ができるよう評価方法設定

## 課題への動機

- ・省令GCP、倫理指針などの改訂に伴い、CRC業務も変化するため、50項目の内容を見直す必要がある
- ・研修生から自分の目的とあっていない部分があると指摘される
- ・指導者から、やりづらい、負担が多いなど意見があがる

## 今回の課題

今年度11月に来る研修生を迎える前に、現在のプログラムを見直し、新しいプログラムを作成し、実践する。

## 目標

- ・ 研修プログラムの問題点を見いだせる
- ・ 11月に来る厚生労働省CRC養成研修生に対し、新しいプログラムを施行できる
- ・ 新しい研修プログラムを進めることができる
- ・ CRCが共通した認識で研修プログラムを進めることができる

## 受講した研修、自己学習

### 院外研修

- ・ 第17回がん臨床試験のCRCセミナー  
H20.8.2~3
- ・ 第2回ナースのための臨床試験セミナー  
H20.10.21

### 院内研修

- ・ 組織の中のマネジメント  
H20.9.22 瀧口副看護部長
- ・ 目標管理  
H20.10.3 手島 恵先生

## プログラムの見直し ～聞き取り調査～

CRC9名（看護師5名 薬剤師2名  
臨床検査技師2名）に対し以下の質問を行う

- 1、現在のプログラムの問題点または、改善点について
- 2、現在のプログラムについての感想

## 研修プログラムの改善

聞き取り調査の結果とこれまでの意見から問題点を挙げそれに対し改善点を見いだした

問題点	改善点
評価者コメントが活用できていなかった	担当者は、評価者コメントを要讀してレクチャーを行いレクチャー後に評価者コメントをチェックする。その場できなかつたものに関しては、最終日までチェックする。体験できないものは、レクチャーにてカバーする
50項目すべて体験できるわけではない	
スタッフの指導時間の増加	各項目を全員が均等に担当できるように整理する。改善前は、一人5~6項目担当していたが、改善後は、各職種をいかにためと通常業務量の多い薬剤師の負担を減らすため、3~5項目と割りはあるが、全CRCに配分した
個別の目標に対応していない部分があるため、そこをカバーしてほしい	研修スケジュールの中で予備日を設け、研修生の希望に合わせたスケジュールを組む
薬剤部研修生に対しゴール到達が困難	STEPOを導入

## 研修プログラムの改善 ～STEP：0の導入～

STEP0：臨床試験の流れを知る

STEP1：補助を行うことができる（2~3週）

STEP2：自分で行うことができる（3か月）

STEP3：中心的役割を担うことができる  
(1年)

## 研修プログラムの改善 ~50項目~

1) 病院概要、特長について	26) 同意取得時の補助説明
2) 試験調整委員会（事前審査の機軸と運営）	27) 同意取得時及び試験開始時の事務手続き
3) 同意説明文書の作成補助	28) 被験者登録
4) 試験審査委員の機能と運営	29) スケジュール管理
5) 試験責任医師の役割と義務	30) CANVAS
6) 試験チームの編成	31) ネットワーク試験におけるCANVAS
7) 臨床試験部の業務	32) 血液検査
8) ちば試験・臨床試験ネットワーク	33) 外生血液検査
9) 試験業の受領	34) 生理検査
10) 試験業の処方指示	35) X線検査
11) 試験業管理	36) 試験薬処方
12) 事務担当者の業務	37) 試験薬出荷
13) 試験に供する経費の算定基準	38) 薬師登録簿
14) 被験者負担軽減費	39) 試験の会計システム
15) 特定業務費制度	40) 製造販売後臨床試験の会計システム
16) 試験に係わる種痘	41) 自主臨床試験の会計システム
17) 被験者のスクリーニング費用に関する考え方	42) 電子カルテ記入
18) 試験審査委員会運営に関する業務	43) 症例報告書作成
19) 各種文書の受領及び作成	44) モニタリング
20) スタートアップミーティング	45) 有罪事案
21) 準則	46) 監査
22) オペレーターメモ作成	47) 監査
23) 被験者のリクルート	48) 評価
24) 一般公開によるリクルート	49) 経過観察
25) 被験者のスクリーニング	50) 試験終了

## 研修プログラム実施

11月4日～11月21日

3週間厚生労働省CRC研修生に対し  
プログラムを施行

対象は、看護師CRCでCRC歴は  
約6か月の研修生

## 研修プログラムの実施

改訂した研修プログラムを下記に注意しながら  
実施した

- ・研修内容が、すべて網羅できるようスケジュールを作成
- ・CRCが共通した認識に関われるよう、目標を意識して前回の振り返りにつながるような指導をするようスタッフに指導
- ・レポートの返却を速やかに行うよう指導
- ・研修生の目標に合わせた実習ができるよう予備日を設ける
- ・同意説明の場面など予定できないような項目は、スタッフからも声をかけてもらう

## プログラム実施後の結果

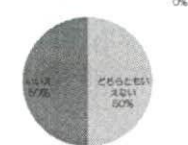
～研修生からの意見～

レポートの返却も早く行われ、フィードバックされ、千葉大でのCRC業務が理解できた  
自分の施設と比べて特別大きな違いはないが、自分の施設のシステムを見直す必要があると考えられ、自己の目標は達成できたと話していた

## プログラム実施後の結果

～アンケートによりCRCの意見を聴取する～

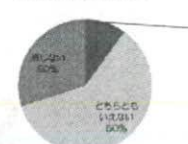
個人目標を達成できましたか？ はい 0%



ゴール達成ができたようでしたか？



部署毎の負担を減らしましたか？



全体的に施設後の研修プランについてどう感じましたか？



## 評価

- ・今回、CRC全員の意見を聞くことにより、現状の問題点が、明確化され、それに伴ってプランの改訂ができた
- ・研修は、スムーズに進行できた
- ・比較的ゴール達成は、意識してかかわれたが個人目標を意識して関わることはできなかったため、共通した認識でプログラムを進めることは、困難であった

## 今後の課題

- ・スタッフの負担増加は、避けられないと思われるが、それが自分たちの成果につながり負担だと感じなくなるような研修を進めていきたい
- ・今後は、研修生の個人目標に対しても意識的にかかわり、研修生とスタッフと全員で1つのゴールに向かってプログラムが進められるようかかわっていきたい