

201309051A

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

平成25年度 総括研究報告書

研究代表者 楠岡 英雄

平成26(2014)年3月

## 目 次

### I. 総括研究報告

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 .....	1
楠岡英雄	

### II. 分担研究報告

1. 初級者臨床研究コーディネーター養成のための標準カリキュラムの作成 .....	3
遠藤 一司、後澤乃扶子	
(資料) 資料 1 : 5 団体の CRC 養成カリキュラム .....	6
資料 2 : 初級者 CRC 養成カリキュラム案 .....	7
2. 上級臨床研究コーディネーター養成のための標準カリキュラム .....	9
小原 泉、山田 浩	
(資料) 別紙 1 : 上級 CRC 養成カリキュラム案 .....	13
別紙 2 : CRC の大学院教育プログラム骨子案 .....	15

#### (資料)

1. ヒアリング記録	
山口育子 (NPO 法人ささえあい医療人権センター COML) .....	20
藤原康弘 (国立がん研究センター) .....	24
山本精一郎 (国立がん研究センター) .....	32
小林典子 (国立がん研究センター) .....	34
榎本有希子 (日本大学医学部附属板橋病院) .....	40
山本晴子 (国立循環器病研究センター) .....	48
青谷恵利子 (北里大学臨床研究機構) .....	57
2. 日本 SMO 協会の CRC 教育プログラムへの取り組み状況 .....	67

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の策定を行った。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した。

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（明治薬科大学 教授）

小原 泉（自治医科大学 准教授）

山田 浩（静岡県立大学 教授）

研究協力者

谷口隆雄（日本 SMO 協会 会長）

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）

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・

B. 研究方法

本研究の初年度である今年度においては、5回の班会議を開催し、以下の事項を行った。

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、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の策定を行った。

次年度においては、策定したプログラム内容を1つ以上の団体等で実施し、評価を行い、問題点があれば改訂を試みる予定である。

## C. 研究結果

### 1. CRC の人材像

以下の名から、CRC の人材像についてヒアリングを行った。

- ・山口育子 (NPO 法人ささえあい医療人権センター COML)
  - ・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)
- 各発表については資料に収載している。

### 2. CRC 養成標準カリキュラム案

初級者 CRC、上級者 CRC のそれぞれの標準養成カリキュラムを作成した。各カリキュラムは分担研究報告書に示すとおりである。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、臨床研究支援人材の 14 の役割・責務を基本項目とした。

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、資料に収載した。

## D. 考察

今回のヒアリングより、CRC に求める

人格・能力・技能は、それぞれの立場において異なることが明らかとなったが、コミュニケーション能力を重要視する点では共通していた。

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、一貫性が計られたと考えられる。また、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、追加した。これにより、CRC に求められる技能等のグローバル比較も同時に行えたと考えられる。

## 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. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

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）  
分担研究報告書

初級者臨床研究コーディネーター養成のための標準カリキュラムの作成

研究分担者：遠藤 一司（明治薬科大学 教授）

後澤 乃扶子（（独）国立がん研究センター 臨床試験支援専門員）

研究協力者：森下 典子（（独）国立病院機構大阪医療センター 臨床試験支援室長）

研究要旨

本研究では「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」（厚生労働省・文部科学省 平成24年3月30日）に示された初級者CRCに求められる人材像を明確化するとともに、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する。今年度は、官庁もしくは職能団体等において国内で実施されている初級者CRC養成研修のプログラムを入手し、内容毎の分類、共通項目の抽出等を行い、CRCの典型的な業務内容（責任）を網羅した養成カリキュラムの案を作成した。来年度は、数団体の協力を受け当該カリキュラム案に基づく研修を開催していただき、養成カリキュラム案の妥当性等について検証を行う予定である。

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。

「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」（厚生労働省・文部科学省 平成24年3月30日）

（以下、「5か年計画」という）1.(3)医師等の人材育成及び確保において、

＜短期的に目指すことと＞

「○初級者CRC、上級者CRCについて、どのような人材が求められているのかを明確化した上で研修を計画し、実施する。特に初級者CRCの養成においては、どの団体が実施しても質が適切に保たれるよう、標準的なカリキュ

ラムの整備を行い、研修内容の標準化を図る。」と示されたところである。

本研究では、5か年計画に示された「初級者CRC」について、①初級者CRCに求められる人材像を明確化するとともに、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、②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する。

B. 研究方法

①初級者CRCの標準的な養成カリキュラムの整備

官庁もしくは職能団体等において国内で実施されている（いた）初級者CRC養成研修のプログラムを入手し、研修を主催する団体間の共通項目の抽出、及び講義内容ごとの分類を行った。

分類にあたっては、②のヒアリング内容を参

考に、Association of Clinical Research Professional; ACRP が明らかにしている典型的な臨床研究支援人材の 14 の Area (役割・責務) に基づき検討を行った。また、どの団体が実施しても質が適切に保たれるよう、14 の各 Area に対して、初級者 CRC に期待されるスキルとして受講後の到達目標を設定した。

## ② 初級者 CRC に求められる人材像の明確化

CRC に求められる人材像を明らかにするため、臨床研究および CRC 教育に関する有識者からヒアリングを行い、初級 CRC に求められる人材像を検討した。

(倫理面への配慮)

ヒアリング協力者や教育プログラム資料提供者には、本研究の趣旨を説明の上、本研究への協力は自由意思によることを保証した。

## C. 研究結果

### ① 初級者 CRC の標準的な養成カリキュラムの整備

入手した初級者 CRC 養成研修のプログラムは以下のとおり。

- ・ 日本病院薬剤師会 (平成 24,25 年度)
- ・ 独立行政法人国立病院機構 (平成 23,24 年度)
- ・ 日本看護協会 (平成 23,24 年度)
- ・ 厚生労働省 (独立行政法人医薬品医療機器総合機構 平成 21,22)
- ・ 文部科学省 (独立大学法人東京大学 平成 24,25 年度)

上記 5 団体のプログラムをそれぞれ ACRP の示す 14 Area に分類した (資料 1)。

なお、ACRP の 14 の Area については、CRC に対して実施した典型的業務内容 (責任) に対する調査票を用いた自己申告による調査結果により作成されていることから、CRC が実際に行う「業務」については分類可能であったが、それら業務を行うための「基礎知識」について

は分類が困難であった。そのため、14 の Area に加えて「その他」を設け、初級者 CRC の講義を受講するための基礎知識を分類することとした。

つづいて、14+その他の Area に分類した各プログラム間の共通内容を抽出し、標準的な養成カリキュラムを示した (資料 2)。

## ② 初級者 CRC に求められる人材像の明確化

臨床研究および CRC 教育に関するヒアリングを行った有識者は以下のとおり。

- ・ 山口育子氏 NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML
- ・ 藤原康弘氏 独立行政法人国立がん研究センター
- ・ 榎本有希子氏 日本大学医学部附属板橋病院
- ・ 山本晴子氏 独立行政法人国立循環器病研究センター
- ・ 山本精一郎氏 独立行政法人国立がん研究センター
- ・ 小林典子氏 独立行政法人国立がん研究センター
- ・ 青谷恵利子氏 北里大学臨床研究機構

各有識者からのヒアリング時に CRC に期待する人物像についても言及されており、①における養成カリキュラムの各 Area の目標の記載の参考とした。しかしながら、現時点では統一した人物像の記載には至っていない。

## D. 考察

初級者 CRC の標準的な養成カリキュラムの整備にあたり、ACRP の 14 の Area を参考に内容の検討を行ったが、この Area が CRC における典型的業務内容 (責任) の調査結果に基づいており、初級者 CRC が研修後に直面する典型的な業務全般を網羅することが可能となったと考える。一方、CRC の業務、個々の被験者

に対する診療や、個々の臨床試験の手順・進捗等と密接に関係しており、突発的な事象等に対する対応方法等を習得することには限界がある。このような非典型的な内容については、各団体がすでに実施しているフォローアップ研修やさまざまな継続研修等にゆだねることとする。

今年度は、CRC の標準的な養成カリキュラムの案を作成したが、本カリキュラムが5カ年計画に示された「どの団体が実施しても質が適切に保たれる」内容であるか、または記載であるかについては、研修を企画する団体の評価を受ける必要があり、平成 26 年度には、数団体の協力を得ながら養成カリキュラム案の妥当性について検証を行う予定としている。

検証にあたっては、企画者からの評価に加えて、養成カリキュラムに基づくプログラムの受講生の達成度を受講生の自己評価により確認する評価方法を用いることが必要と考える。

#### E. 結論

「初級者 CRC」の標準的な養成カリキュラムの検討、及び人物像の検討を行い、養成カリキュラムの案を作成した。本カリキュラムは典型的な CRC の業務範囲を網羅したものとして作成したが、本カリキュラムに基づく研修の実施結果を受け、内容の妥当性の検証が必要である。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

<資料①>

ACRP/140 Content Areas	日本臨床薬師協会(H24)		日本臨床薬師協会(H25)		独立病院薬師(H24)		独立病院薬師(H25)		日本薬師協会(H23/24共通)		厚生労働省(H21)		厚生労働省(H22)		文部科学省(H24)		文部科学省(H25)		
	試験や査閲のタイトル	時間																	
1 Human subject protection	IRBの役割 【演習】被験者への説明のポイント	40	IRBの役割 【演習】被験者への説明のポイント																
2 Management of essential documents	試験事務局の仕事	40	試験事務局の仕事																
3 Regulatory knowledge and ethics	規制と倫理	40	規制と倫理																
4 Investigative site management	試験事務局の仕事	40	試験事務局の仕事																
5 Clinical trial management	臨床試験管理	40	臨床試験管理																
6 Test article accountability and management	試験薬・試験薬の管理責任	30	試験薬の管理と調剤業務																
7 Project management	プロジェクトマネジメント	40	試験における統計解析とキーオープン結果																
8 Quality management	品質管理	40	品質管理																
9 Data management	データマネジメント	40	データマネジメント																
10 Clinical research environment	臨床研究環境	40	臨床研究環境																
11 Business management skills	ビジネススキル	40	ビジネススキル																
12 Interpersonal skills	対人(人間関係)能力	40	対人(人間関係)能力																
13 Personal/professional management	自己専門的管理	40	自己専門的管理																
14 Supervisory skills	監督者としてのスキル	40	監督者としてのスキル																
その他	その他	40	その他																

<資料②>初級者CRC養成カリキュラム案

2014.2.21 version

初級者CRCに求められる人材像(検討中)  
Key words: コーディネーション/ネゴシエーション  
1  
2

1コマ=40分~60分を想定 研修機関ごとに検討

	ACRPの14の Content Areas	授業科目の目標 (初級者CRCに期待されるスキル)	テーマ	教育方法とコマ数		
				講義	コマ数	演習/見学 コマ数
1	Human subject protection 被験者保護	被験者保護の概念を知り、CRCが携わる業務を説明できる	ICの必要性 IRB/ECの役割	ICの必要性・説明のポイント・ICの実際 治験審査委員会/倫理審査委員会の役割と運営	1コマ 1コマ	ICのロールプレイ 2コマ
2	Management of essential documents 試験関連文書の管理	文書保管の目的・重要性を説明できる	治験事務局業務	文書管理・治験に係る文書又は記録について	4.に含む	
3	Regulatory knowledge and ethics 規制と倫理	・被験者に対する倫理的配慮の必要性を理解できる ・法令順守の概念を理解できる 治験や臨床研究に関する法令、規制要件等を知り、医療機関の役割を説明できる	研究倫理	臨床研究の歴史/倫理的ガイドライン制定の経緯 研究の種類に対応した法令体系(治験と臨床研究の違いを含む)	0.5コマ	
			臨床研究ガイドライン	統合指針について(観察研究、介入研究について) 研究の多様性に応じた(リスク別)インフォームド・コンセント、補償等の規制 個人情報保護 COIの概念	1.5コマ	
			薬事法関連規制	ICHの目的等について GCPについて(逐条解説ではなく、目的・概要について。他の講義において、原則、GCP等法令に基づき各々の業務等を説明)	1コマ	
			承認審査	PMDAの役割 適合性調査の目的	8.に含む	
			被験者への支払いについて	被験者への金銭の支払い(謝金、被験者負担軽減費等)による自発的同意に与える影響について 保険外併用療養費 被験者負担軽減費	0.5コマ	
健康被害の補償	補償と賠償	0.5コマ				
4	Investigative site management 研究実施機関管理	治験/臨床研究実施機関に求められる機能が理解でき、自施設の体制を説明できる	実施医療機関の体制	治験事務局の役割 治験事務局業務の実際 医療機関の長の役割 治験責任医師の役割 SMOについて	1コマ	施設見学 (Option) 4コマ
			実施体制の整備	有効性及び安全性の評価に用いる検査機器等の精度管理	1コマ	
			各部門の役割	関係部署との調整	5.に含む	
5	Clinical trial management 臨床試験管理	プロトコルで求められる手順を理解し、それを遂行するためのCRCの役割や業務を説明できる。	CRC業務	プロトコルの読み方 治験薬概要書の読み方 CRCの役割 CRC業務の実際(準備~開始) CRC業務の実際(スクリーニング~IC~登録) CRC業務の実際(スケジュール管理、被験者対応、SAE対応)	1コマ 3コマ	
				研究協力者として必要な倫理的態度について(プロトコル逸脱・違反時の対応、研究データの取扱いについて、適切なパスワード管理について、不正行為防止について、		
6	Test article accountability and management 被験薬・機器の管理責任	治験薬管理のポイントを理解し、説明できる	accountability	治験薬管理者の役割 温度管理/治験薬の管理	1コマ	
7	Project management プロジェクトマネジメント	①臨床研究の実施に必要な組織・人を説明できる ②治験依頼者や研究の中央支援機構(セントラル)の役割を説明できる	治験依頼者の体制	治験依頼者の役割 CRAの役割(営業担当者、MRとの違いを含む) CROについて	1コマ	
			医師主導治験・臨床研究の実施体制	医師主導治験について 自主臨床研究の実施体制 TRの実施体制・実際	1コマ	
8	Quality management 品質管理	臨床研究の品質を管理する手法を理解し、説明できる	品質管理・品質保証	モニタリングの役割・実際 監査の役割 規制当局による適合性調査の役割・実際	1コマ	

	ACRPの14の Content Areas	授業科目の目標 (初級者CRCに期待されるスキル)	テーマ	教育方法とコマ数			
				講義	コマ数	演習/見学	コマ数
9	Data management データマネジメント	データの質が結果に与える影響を理解し、原資料のあり方、適切な記入・入力要領を説明できる	データマネジメント	データマネジメントとは ローカル/セントラルの役割 検査実施の留意点・結果の読み方 信頼性の高い原資料のあり方	1コマ	原資料記載ツールの作成(必須)、 CRF/EDC/IVRS/I WRS入力/記載 の体験(Optional)	2コマ ~4コマ
10	Clinical research environment 臨床研究環境	臨床研究・治験を取り巻く環境について理解し、国内の課題と施策について説明できる	課題と施策	臨床研究・治験活性化5か年計画2012作成の経緯 内容、進捗状況、残る課題	1コマ		
			国際化	国際共同治験の特徴と実際(英語のスキル含む)	1コマ		
11	Business management skills ビジネススキル	望ましい職務上の対人関係形成の基盤となる行為や態度を説明できる	ビジネスマナー ネゴシエーション	ビジネスマナー(接遇、名刺の渡し方、ビジネスメールの書き方等) ネゴシエーションスキル	1コマ	接遇、名刺の渡し方、ビジネスメールの書き方等の実践	1コマ
12	Interpersonal skills 対人(人間関係) 能力	被験者、研究者(治験責任/分担医師)、自施設内の関係部門、治験依頼者および研究の中央支援機構(ARO)など臨床研究に関わる人々と円滑なコミュニケーションを図る方法を説明できる	コミュニケーション論	医療者としてのコミュニケーション力	1コマ		
			被験者の思い	患者の立場における臨床試験に対する思い(参加経験、印象) 患者からのCRCへの期待	1コマ		
13	Personal/professional management 個人/専門職としての管理	CRCに期待される役割を理解し、自らが目指すCRC像を描ける CRCに求められる職業倫理を理解できる	CRCへの期待	私が目指すCRC(先輩CRCからのエール、職業倫理含む)	1コマ		
				患者からの期待	12.に含む		
				治験責任医師/医療機関の長からの期待	0.5コマ		
				治験依頼者からの期待	0.5コマ		
				研究協力者として必要な倫理的態度について(プロトコル逸脱・違反時の対応、研究データの取扱いについて、適切なパスワード管理について、不正行為防止について、等々)	5.に含む		
14	Supervisory skills 管理者としてのスキル	初級者CRCには組織の管理的役割は求めない。(非該当)					
15	その他	1~14の基礎となる知識を得て、講義の内容の理解を深めることができる		用語の解説	1コマ		
				医薬品・医療機器開発の流れ 医療機器治験の特徴(医薬品開発との違い/医療機器GCPについて、保険外併用療養費制度、治験機器管理等)	1コマ		
				臨床薬理学	1コマ		
				臨床試験の方法論・生物統計学の基礎	1コマ		

合計 28コマ

5~11コマ

総コマ数 33~39コマ

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)  
分担研究報告書

上級臨床研究コーディネーター養成のための標準カリキュラム

研究分担者：小原 泉（自治医科大学看護学部 准教授）  
山田 浩（静岡県立大学薬学部 教授）

研究要旨

上級者 CRC に求められる人材像の明確化と養成カリキュラムの標準化を図ることを目的に本研究を行った。有識者からのヒヤリングと国内外の教育プログラムの情報収集を行い、上級 CRC 養成の標準的な教育カリキュラムを検討した。その結果、上級 CRC に求められる人材像として「リーダーシップ/スーパーバイザーシップ、コーディネーション/ネゴシエーション」の4つのキーワードを抽出した。ACRP による臨床研究支援人材の14の役割・責務に基づいた上級 CRC に対する標準カリキュラム試案を作成した。大学院教育プログラム骨子案も作成した。上級 CRC 養成カリキュラム試案は、上級 CRC に求められる役割・機能を反映した内容である。今後は上級 CRC の人材像の検討や試案の実施評価、資格認定制度と合わせた大学院教育の検討を継続し、専門職に相応しい教育プログラムを完成させる必要がある。

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）の関与が不可欠であり、臨床研究・治験の倫理性や科学性を確保する上で専門職としてその役割を發揮することが期待されている。しかしながら、初期教育を受けて臨床経験を積んだ後の CRC に対する教育は、厚生労働省による「上級 CRC 養成研修」が毎年実施されているものの、上級 CRC に求められる人材像や標準的なカリキュラムは明確とはいえない。本研究の目的は、「上級者 CRC」に求められる人材像を明確化した上で、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である。

B. 研究方法

CRC に求められる人材像を明らかにす

るため、臨床研究および CRC 教育に関する有識者からヒヤリングを行い、上級 CRC に求められる人材像を検討した。また、国内で実施されている上級 CRC 養成研修プログラムや臨床研究専門職を対象とした大学院プログラムのシラバス等入手し、ヒヤリング内容と合わせて、上級 CRC に対する標準カリキュラムやその受講者の標準的な前提条件を検討した。

CRC に必要な能力を網羅し、かつ初級 CRC 養成研修との一貫性を確保する目的で、Association of Clinical Research Professional; ACRP が明らかにしている典型的な臨床研究支援人材の14の役割・責務<sup>1)</sup>に基づいて上級 CRC 養成研修プログラムを構成した。求められる人材像と教育プログラムとの整合性を可視化するため、各授業ごとに目標を設定した。

さらに、他の医療専門職の養成プログ

ラムも情報収集し、CRC を対象とした大学院教育プログラムも検討した。

ヒヤリング協力者や教育プログラム資料提供者には、本研究への協力は自由意思によることを保証した。

## C. 研究結果

### 1) 入手した教育プログラムとヒヤリング協力者

厚生労働省上級CRC養成研修(平成23～25年度)、静岡県立大学大学院薬学研究院「創薬育薬基礎・応用特論」「先端臨床薬学特論2」要旨・資料集(平成25年度)、国際医療福祉大学大学院創薬育薬医療分野(修士課程・博士課程)カリキュラム(主に平成22年度)、大阪大学臨床医工学融合研究教育センター修士・博士前期課程教育プログラム(平成25年度)、国立台湾大学医学部看護学科修士課程Clinical Research Nurseコース(平成25年度)、「認定遺伝カウンセラー」教育プログラムのシラバス等を収集した。

臨床研究およびCRC教育の有識者からのヒヤリングは7名に対して行われた。有識者の背景は、患者会代表、医師、臨床研究教育プログラム運営者、臨床研究専門職であった。

### 2) 上級CRCに求められる人材像

6名の有識者からのヒヤリングの結果、上級CRCに求められる人材像を端的に成文化するまでには至らなかった。しかしキーワードとして、リーダーシップ/スーパーバイザーシップ、コーディネーション/ネゴシエーションが抽出された。

### 3) 上級CRCに対する標準カリキュラム試案

上級CRC養成カリキュラム試案を別紙1に示す。ACRPによる臨床研究支援人材

の14の役割・責務のうち、「試験関連文書の管理」「臨床試験管理」「被験薬・機器の管理責任」「品質管理」については、初級CRC養成プログラムでの既習内容で上級CRCとしても不足はないと判断し、上級CRCに対する標準カリキュラムには含めなかった。ACRPによる14項目に含みにくいのが、上級CRCとして知識獲得を要する内容は、「その他」としてプログラムを構成した。各授業科目の目標は、上級CRCに期待されるスキルとの整合性をもたせながらも、各講義や演習として評価可能な授業目標とした。プログラムは、全体で計16時間である。

### 4) 上級CRCの標準カリキュラムの受講者の前提条件

CRCとしての臨床経験は、所属する施設や企業の臨床経験の状況による幅が広い。そのため経験年数と経験の幅や深さは必ずしも比例しない。そのため、本研究において検討する上級CRC養成カリキュラムの受講者の前提条件は、暫定的に既存の養成研修と同じとし、別紙1中に示した。

### 5) CRCの大学院教育プログラム骨子案

CRCの大学院教育プログラム骨子案を別紙2に示す。大学院を修了しなければ修得できない能力を教育として保証し、その能力を資格認定することが有益である。そのため、大学院修了者としての高い能力を資格認定する制度も含めた骨子案となっている。CRCと同様に所有する医療免許が多様な医療専門職である「認定遺伝カウンセラー」の資格認定と大学院プログラムを参考にしている。

## D. 考察

上級CRCに求められる人材像のキーワードとして「リーダーシップ/スーパー

バイザーシップ、コーディネーション/ネゴシエーション」が明らかとなったことは、臨床研究・治験に関する最新の動向に精通して現場をリードし、後進の指導にあたれることが上級 CRC の重要な役割であることを示唆している。また、「リーダーシップ/スーパーバイザーシップ、コーディネーション/ネゴシエーション」は、それが何たるか、どうあるべきかという基本的知識を有するだけではなく、現場でいかにそれを発揮するかが重要である。そのため、標準カリキュラムではロールプレイへのスーパーバイスや事例検討、討論などの演習を取り入れることが効果的である。さらには、臨床研究・治験の環境は国際的にも変化が著しい分野であることから、臨床研究・治験の国内外の最近のトピックスに精通したり、国内外の臨床研究関係者とコミュニケーションをはかることができるスキルも上級 CRC は求められる。今回作成した上級 CRC に対する標準カリキュラム試案は、これらの要件を満たした教育プログラムであり、実際に導入していくことが望ましいと考える。

しかしながら、演習時間が多いプログラムの場合、研修者の背景や学習への準備状態が授業の質に大きく影響する。演習としての授業が効果的に成立するためには、研修者の背景等を事前にある程度把握し、十分に準備して授業を進めることや、必要に応じて事例検討に示唆を与えていく教える側のスキルも求められると考える。

CRC の大学院教育プログラム骨子案は、資格認定制度も含めた試案である点が特徴である。所定の教育課程を有する大学院を修了しなければ得られない資格認定制度を整備することは、CRC の大学院入学への動機づけとなり、優秀な人材育成を促進できると考える。

今後の課題として、以下の3点が考えられる。1つは、上級 CRC の人材像を明確化することである。本研究では、そのキーワードを抽出した段階に留まっている。標準的な養成カリキュラムを作成する上で、求められる人材像の明確化は不可欠である。有識者からのヒヤリング内容を詳細に検討すると同時に、今回作成したプログラムを試行して受講者や社会からの反応を吸い上げながら、上級 CRC の人材像を明確化することが待たれる。

今後の課題の2つ目は、上級 CRC 養成研修試行時の授業目標の達成度を評価することである。試験や面接で受講者の理解度を評価することは研修に馴染まないため、受講者による達成度の自己評価を確認する方法が評価方法として導入しやすい。各授業科目ごとに達成度の自己評価を確認し、難易度や有用性を継続的に評価することが重要である。

3つ目の課題は、大学院プログラムの全体像や各授業目標についてである。今回の骨子案は資格認定制度も含めた試案であるため、CRC の役割・機能に関連深い学術団体等との共通認識形成が不可欠となる。わが国の臨床研究・治験が医療の進展と共に、医療関連イノベーションを推進させ、日本の成長力・国際競争力の強化をもたらすためには、人材育成に要する年月と世界の動向を先取りして、高度な能力を有する CRC を育てる大学院教育が必要である。CRC の背景の多様性を超えて共通認識を形成していく本気の取り組みが求められる。

## E. 結論

「上級者 CRC」に求められる人材像の明確化と、養成カリキュラムの標準化を図る目的で本研究を行った結果、上級 CRC 養成カリキュラム試案と大学院教育プログラム骨子案を作成した。標準カリ

キュラム試案は、上級 CRC に求められる役割・機能を反映した内容である。今後は上級 CRC の人材像の検討や試案の実施評価、資格認定制度と合わせた大学院教育の検討を継続し、専門職に相応しい教育プログラムを完成させる必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

I. 引用文献

- 1) Jennefer Holcomb, The Professional Development Pathway -Establishing a Standard for Clinical Research Training-. Monitor,December 2011, 78-81.

上級CRCに求められる人材像（検討中）  
 Key words: リーダーシップ/スーパーバイザーシップ、コーディネーション/ネゴシエーション  
 1  
 2

この養成研修の受講者像（受講者の条件）  
 1. 医療機関での勤務経験5年以上、CRCとして3年以上の経験がある  
 2. 初級CRC養成研修を受講している

ALCPの14の Content Areas <sup>注1)</sup>	授業科目の目標 (上級CRCに期待されるスキル)	テーマ	教育方法と時間				時間合計
			講義	講義時間	演習	演習時間	
1 Human subject protection 被験者保護	被験者保護の概念に精通し、実施する臨床研究に適用する方法を説明できる	被験者保護の概念とその適用	ICの概念とその適用	45分	ICのロールプレイへのスーパーバイズ <sup>注2)</sup> or 説明文書の作成	2時間	3.5時間
	研究倫理の本質を理解し、よりよい倫理審査のあり方を説明できる	研究倫理と倫理審査	研究倫理とIRB/ECが果たすべき役割・機能	45分			
2 Management of essential documents 試験関連文書の管理	初級プログラムで既習のため上級プログラムでは含めない						
3 Regulatory knowledge and ethics 規制と倫理	規制要件や研究倫理に関する知識および最新の動向に精通し、実施する臨床研究に適用する方法を説明できる	臨床研究に関する規制要件の動向と運用（最新の動向から、規制要件や制度を3つ以上含める）	臨床研究に関する規制要件の動向と運用	1時間×3	注3)		3時間
4 Investigative site management 研究実施機関管理	自施設の臨床研究実施体制の課題を説明でき、対応方法を説明できる	臨床研究実施体制の課題と方略			グループおよび全体討論： 臨床研究実施体制の課題と対応方法 <sup>注3)</sup>	1.5時間	1.5時間
5 Clinical trial management 臨床試験管理	初級プログラムで既習のため上級プログラムでは含めない						
6 Test article accountability and management 被験薬・機器の管理責任	初級プログラムで既習のため上級プログラムでは含めない						
7 Project management プロジェクトマネジメント	臨床研究の多様性を理解し、それに対応するための実施体制を説明できる	プロジェクトマネジメント	臨床研究におけるプロジェクトマネジメントの本質と実施施設への適用	1時間	注3)		1時間
8 Quality management 品質管理	初級プログラムで既習のため上級プログラムでは含めない						
9 Data management データマネジメント	データ完全性 data integrity <sup>注10)</sup> の概念を理解し、データマネジメントの質が研究結果に与える影響を説明できる	データマネジメント	データ完全性 data integrity <sup>注10)</sup> の概念とデータマネジメントが研究結果に与える影響	1時間			1時間

10	Clinical research environment 臨床研究環境	臨床研究の国内外の動向を理解し、臨床研究環境の変化への対応方法を説明できる	臨床研究の国際的動向	国際共同試験の動向と対応	1時間			1時間
11	Business management skills ビジネススキル	国内外の臨床研究関係者と望ましい職務上の関係を形成する方法を理解できる	医療英語コミュニケーション	国際会議でのプレゼンテーション・スキル	1時間			1時間
12	Interpersonal skills 対人(人間関係)能力	臨床研究の関係者(被験者と依頼者を含む)の意向の調整・合意形成(コーディネーション)方法を説明できる	コーディネーション論	臨床研究チームのコーディネーション	1時間	事例検討A <sup>注6)</sup> 注8)	(グループワーク)	1時間
13	Personal/professional management 個人/専門職としての管理	国内外の社会的要請を理解し、臨床研究専門職の役割と機能を説明できる <sup>注9)</sup>						
14	Supervisory skills 管理者としてのスキル	臨床研究の実施における組織マネジメント方法を理解し、人的・物的資源の整備方法を説明できる	組織マネジメント論	臨床研究の実施における組織マネジメント	1時間	注3)		1時間
		臨床研究の体制整備について臨床研究関係者(被験者と依頼者を含む)の状況の把握と課題解決(リーダーシップ)方法を説明できる	リーダーシップ論	臨床研究の実施におけるリーダーシップ	1時間	注3)		1時間
		臨床研究関係者(被験者と依頼者を含む)からの相談への対応方法を説明できる	コンサルテーション論	臨床研究関係者に対するコンサルテーションと教育	1時間	事例検討B <sup>注7)</sup> 注8)	(グループワーク)	1時間
		臨床研究関係者(被験者と依頼者を含む)に対する効果的な教育方法を説明できる	教育論					
15	その他	臨床研究の実施に関連深い法律、制度やトピックスを説明できる	最近の臨床研究に関する法・制度・トピックス <sup>注4)</sup>	臨床研究に関連する最近のトピックス	1時間×3 <sup>注5)</sup>			項目3に含まれる

合計16時間

注の説明

注1	ACRPの専門職開発委員会有志が、各種多彩なオンラインセミナーやカンファレンスにおいて開催されるセミナー等について分析し、また、2010年にACRPが国際的に実施した職業分析調査の中で、CRCに対して各自の典型的業務内容(責任)に対する調査票を用いた自己申告により得たデータをもとに、典型的な臨床研究支援人材の役割・責務をカテゴライズしたものを。 Jennefer Holcomb. The Professional Development Pathway -Establishing a Standard for Clinical Research Training-. Monitor, December 2011, 78-81.
注2	上級CRC研修であるため、ロールプレイに対するスーパーバイス方法を学ぶことにウエイトをおくこと
注3	項目3、項目4、項目7、項目14の組織マネジメントおよびリーダーシップの講義を受けての共通のグループ討論・全体討論
注4	臨床研究の実施に直接影響する規制要件や制度は項目3. に含めるが、ここでは「関連深い」法・制度・トピックスを取り上げる
注5	項目3の講義とあわせて合計3時間とする
注6	検討する事例の例として、次のようなコーディネーション事例をとりあげることができる。 治験に参加し治験薬による治療中の患者が「長期間治験薬を服用するのは心配なので、治験参加をやめたい」とCRCに話してこられた。主治医は「治療効果が出ており、治験薬による治療を中止することは患者の不利益になるため治験は中止しない方がよい」と考えている。受け持ち看護師は、患者の意向を尊重すべきと考えている。この治験のエンドポイントの1つは治験完遂率であり、治験依頼者は服用完遂症例をできるだけ多く得たい、と考えている。関係者の意向の調整は、どのように図っていけばだろうか?
注7	検討する事例の例として、次のようなコンサルテーション事例をとりあげることができる。 あなたは、新しく開院した病院に、ベテランのCRCとして入職し、CRCのチーフを任されています。あなたのごとくに、循環器内科のA先生がやってきて、「製薬企業から治験に参加を依頼されたのでやってみようと思うのですが、どのようにして準備を進めればよいのか教えてください」と言っています。あなたはどのように対応し、治験開始への準備を進めていきますか?
注8	項目4、項目12(事例検討A)、項目14(事例検討B)の3つに分かれて検討し、最終的に合同で全体討議
注9	プログラム受講によって統合的に達成できると考えるため、講義や演習は含めない
注10	データが、正しく、欠けることなく収集され、保存されていること

## CRCの大学院教育プログラム骨子案

## I. CRC を対象とした大学院教育のあり方

## 1. 背景

- CRC は、臨床研究に参加する人々（患者および家族を含む）、臨床研究の計画や実施に関わる人々（研究者、医療従事者など）、および臨床研究の審査や管理に関わる人々（IRB、品質管理・品質保証の担当者など）をコーディネートし、臨床研究の科学性、倫理性および信頼性を確保することに貢献する医療専門職である。
- 既存の CRC の養成は研修プログラムが基盤であり、初期教育である CRC 養成研修、および一定の経験を有する CRC を対象とした上級 CRC 養成研修（臨床経験 5 年以上、そのうち CRC 経験 3 年以上）が実施されている。
- CRC を対象とした大学院教育においては、大学院を修了しなければ修得できない能力が教育として保証され、またその能力が資格認定されることが、入学への動機づけとなる。臨床研究をとりまく環境は、グローバル化をはじめとする広がり新しい医療技術の開発に伴う高度で複雑な状況が加速されている。大学院教育において高度な能力を有する CRC を育成することは、わが国の臨床研究を国際的にもリーダーシップをとれるレベルに向上させる国の政策とも合致する。
- CRC と同様に様々な医療免許所有者を対象に大学院教育が行われている「認定遺伝カウンセラー」の教育プログラム (<http://plaza.umin.ac.jp/~GC/index.html>) を参考に、CRC を対象とした大学院教育を検討した。

## 2. Super CRC とは

- Super CRC（以下、SCRC）は、臨床研究のコーディネートについて一定の教育課程（大学院）を修了した後に資格認定される、以下のような能力を有する医療専門職である。
  - 臨床研究の方法論について、最新の知識を有する
  - 臨床研究に関わる人々に対する高度なコーディネート・スキルとリーダーシップ・スキルを有している
  - 臨床研究の実施に関する倫理的、法的、社会的課題に対応できる
- SCRC に資格認定をうける基盤の職種は、看護師、薬剤師、臨床検査技師などのメディカルスタッフである。

## 3. SCRC の資格認定

〇〇学会および△△研究会の共同認定による認定 SACRC の資格が授与される。

## 4. SCRC の受験資格

- SCRC 養成専門課程を設置した大学院を修了していること
- CRC として 5 年以上の臨床経験を有すること

## 5. SCRC 養成専門課程の認定

〇〇学会および△△研究会が共同で、教育課程として認定する。

## II. 認定 SCRC の養成カリキュラムの目標

認定 SCRC の養成にあたる基本的な目標を下記に示す。

### 1. 一般目標

臨床研究に参加する人々（患者および家族を含む）、臨床研究の計画や実施に関わる人々（研究者、医療従事者など）、および臨床研究の審査や管理に関わる人々（IRB、品質管理・品質保証の担当者など）をコーディネートし、臨床研究の科学性、倫理性および信頼性の確保のためにリーダーシップを発揮するために必要な臨床研究方法論、コーディネートおよびリーダーシップに関する知識、技術、態度を学ぶ。

### 2. 到達目標

#### 1) 知識レベル

以下のような知識を修得している。

- ・ 疾病の予防、診断および治療に関する医学的知識
- ・ 予防、診断および治療に関する臨床研究の被験者となる人々の特性と予期される身体的・心理社会的反応とそれに対するケア
- ・ 臨床研究の方法論、臨床研究の実施に関係する倫理および法的背景と医療システム

#### 2) 技術レベル

以下のような技術を修得している。

##### ① 臨床研究の被験者（被験者候補や家族も含む）に対する技術

- ・ 被験者と好ましい関係を形成するためのコミュニケーション技術があり、他者に指導できる
- ・ 被験者に生じうる身体的および心理社会的問題を予測でき、問題の予測方法を他者に指導できる
- ・ 被験者の身体的および心理社会的問題の解決のために、臨床研究チームの機能を活用でき、チームメンバーの機能を調整できる。

##### ② 臨床研究の計画や実施に関わる人々（研究者、医療従事者など）に対する技術

- ・ 国外も含めて臨床研究の計画や実施に関わる研究者および医療従事者と好ましい関係を形成するコミュニケーション技術があり、他者に指導できる
- ・ 臨床研究の計画や実施において生じうる問題を予測でき、問題の予測方法を他者に指導できる
- ・ 生じうる問題の解決のために、臨床研究チームの機能を活用でき、チームメンバーの機能を調整できる。

##### ③ 臨床研究の審査や管理に関わる人々（IRB、品質管理・品質保証の担当者など）に対する技術

- ・ 国外も含めて臨床研究の審査や管理に関わる人々（IRB、品質管理・品質保証の担当者など）と好ましい関係を形成するコミュニケーション技術があり、他者に指導できる
- ・ 臨床研究の審査や管理において生じうる問題を予測でき、問題の予測方法を他者に指導できる
- ・ 生じうる問題の解決のために、臨床研究チームの機能を活用でき、チームメンバーの機能を調整できる。

### 3) 態度レベル

以下のような態度を修得している。

- ・臨床研究の被験者の利益に対する配慮をはらいながら活動する態度を身につけており、他者の手本となって指導できる。
- ・臨床研究をコーディネートする医療スタッフの一員として、被験者、研究者や医療従事者、研究の審査や管理に関わる人々の間に立って、最善の活動を行うことが求められていることを自覚し、臨床研究に関わる人々の間で好ましい関係を形成するための態度を身につけており、他者の手本となって指導できる。

### Ⅲ. 認定 SCRC 養成のための大学院カリキュラム

前述の到達目標のために該当する授業科目とその内容、該当する ACRP の 14 area を以下に示す。

#### 1. 認定 SCRC 養成のための大学院教育課程履修前に必要な科目

人間関係系科目（医療コミュニケーションなど）や自然科学・医療系科目は、薬剤師、看護師、臨床検査技師の医療免許を有していることでカバーされているとみなす。学士課程を修了していない者は、資格認定試験を受験する。

#### 2. 大学院における履修科目

##### 1) SCRC に求められる能力の基盤となる科目：10 単位

<必修>：8 単位

- ・臨床薬理学：2 単位（講義 15 回）
- ・生物統計学：2 単位（講義 15 回）
- ・臨床倫理学：2 単位（講義 15 回）
- ・医療経済学：1 単位（講義 7～8 回）
- ・医療英語コミュニケーション：1 単位（演習 15 回）

<選択>：2 単位選択

- ・主要疾患の治療学：1 単位
- ・臨床疫学（EBM を含む）：1 単位
- ・医療政策論：1 単位
- ・臨床心理学：1 単位

2) SCRC に求められる能力を修得するための専門科目：19 単位

科目名	ACRP の 14 area	含めるテーマ（初級研修＋上級研修＋α）	単位
臨床研究の倫理と法 I	1. Human subject protection	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ IC の必要性・説明のポイント・IC の実際</li> <li>・ 治験審査委員会／倫理審査委員会の役割と運営</li> <li>・ 被験者保護の概念とその適用</li> <li>・ 被験者の安全と安楽のためのケア</li> </ul>	1 単位（講義 7～8 回）
臨床研究の倫理と法 II	3. Regulatory knowledge and ethics	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨床研究の歴史、倫理ガイドライン制定の経緯</li> <li>・ 薬事法関連規制</li> <li>・ ICH と ICH-GCP</li> <li>・ 承認審査と PMDA の役割</li> <li>・ 保険外併用療養費、被験者負担軽減費</li> <li>・ 補償と賠償</li> <li>・ 臨床研究に関する規制要件の動向と適用</li> </ul>	1 単位（講義 7～8 回）
臨床研究の倫理と法 演習	1&3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ IC のロールプレイ</li> <li>・ 説明文書の作成</li> <li>・ 倫理審査の見学</li> <li>・ 文献検討</li> </ul>	1 単位（演習 15 回）
臨床研究方法論 I	5. Clinical trial management	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医薬品の開発と評価のプロセス</li> <li>・ 医療機器の開発と評価のプロセス</li> <li>・ 介入研究のデザイン、実施プロセスおよび解析方法</li> <li>・ 観察研究のデザイン、実施プロセスおよび解析方法</li> </ul>	1 単位（講義 7～8 回）
臨床研究方法論 II	7. Project management 10. Clinical research environment	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験依頼者の役割</li> <li>・ 研究グループのデータセンターの役割</li> <li>・ 医師主導治験の方法論と実際</li> <li>・ 研究者主導臨床試験の方法論と実際</li> <li>・ TR の方法論と実際</li> <li>・ 臨床研究・治験活性化 5 ヶ年計画の作成と残された課題</li> <li>・ 国際共同治験の特徴と実際</li> <li>・ プロジェクトマネジメント</li> <li>・ 臨床研究の国際的動向</li> </ul>	1 単位（講義 7～8 回）