

臨床研究 方法論演 習	2. Management of essential documents  4. Investigative site management  5. Clinical trial management  6. Test article accountability and management  8. Quality management  9. Data management	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験事務局の役割と業務</li> <li>・ 文書管理・治験に係る文書又は記録について</li> <li>・ 検査機器等の精度管理</li> <li>・ 各部門の役割と関係部署との調整</li> <li>・ 臨床研究実施体制の課題と方略</li> <li>・ プロトコルの読み方</li> <li>・ 治験薬概要書の読み方</li> <li>・ CRC の業務の実際</li> <li>・ 治験薬の管理</li> <li>・ 治験としての医療機器の管理</li> <li>・ 品質保証：モニタリング</li> <li>・ 品質管理：監査</li> <li>・ 規制当局による適合性調査</li> <li>・ ローカルデータマネジメント</li> </ul>	1 単位（演 習 15 回）
臨床研究 調整・管理 論 I	11. Business management skills  12. Interpersonal skills	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ コミュニケーション論</li> <li>・ 患者に立場における臨床試験に対する思い</li> <li>・ ビジネスマナー</li> <li>・ マネジメント理論</li> <li>・ コーディネーション理論</li> <li>・ リーダーシップ理論</li> </ul>	1 単位（講 義 7～8 回）
臨床研究 調整・管理 論 II	13. Personal/ professional management  14. Supervisory skills	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験責任医師／医療機関の長からの期待</li> <li>・ 治験依頼者からの期待</li> <li>・ コンサルテーション論</li> <li>・ 教育理論</li> </ul>	1 単位（講 義 7～8 回）
臨床研究 調整・管理 論演習	14 の area の知識・ 技術の統合	臨床研究の実施に伴う調整・管理に関する課題の中からテーマを設定し、文献レビューとディスカッション	演習 1 単 位（15 回）
臨床研究 コーディネ ート実 習 I	知識・技術・態度の 統合	被験者のマネジメント・スキルの修得	2 単位（2 週間）
臨床研究 コーディネ ート実 習 II	知識・技術・態度の 統合	関係職種のコディネート・スキルの修得	4 単位（4 週間）
臨床研究 コーディネ ート課 題研究	知識：技術・態度の 統合	臨床研究のコディネートに関する課題抽出、調査あるいはそれに代わる検討	4 単位

## 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

第2回班会議（平成25年8月20日）

発表者：山口育子（NPO法人ささえあい医療人権センターCOML）

COMLの山口でございます。きょうはこういう班会議でお話しする機会を与えていただき、どうもありがとうございます。座って話をさせていただきます。

きょう改めてCOMLの紹介をさせていただくスライドは持ってこなかったんですけども、一応自己紹介がわりにリーフレット等々をお手元に配らせていただきました。

私たちは1990年から活動しているグループで、患者側からの医療をよくしたいと願ってきました。医療者への要求というよりは、まず私たち患者が姿勢を改めようということで、賢い患者になりましょうという合言葉に、患者と医療者のよりよいコミュニケーションのあり方に力を入れて活動してまいりました。日常の活動の柱が電話相談で、これまで23年間で、ちょうど先月、5万2,500件を相談の件数を越えたところです。2000年前後に非常に医療不信が高まった時期に相談の件数も異常なほどふえた時期があったんですけども、最近ピーク時から見ると半分ぐらいに減ってきてはおります。その中に臨床研究や治験に関係するご相談も届いています。そういう相談の経験からきょうは、被験者が望むこと、どのようなCRCの方々にいていただきたいのかということのを少しまとめてまいりました。

実際に治験や臨床研究に関係する電話相談には、どういったものがあるかということなんですけれども、やはりきちんとした姿勢で対応し、理念が一致している医療機関もあれば、形は整えられているように一見見えるんですけども、態度としてややそうではないというような声が届いています。特に、治験以外に方法はないというような説明で、受けることを強要されたような気持ちになったという相談がいまだにあります。そのようなドクターの態度に関するご相談です。また、まだ受けるかどうかを迷っている段階にもかかわらず、CRCが会った段階でもう同意することを前提に話を進めてしまい、途中で迷っていますと言えなかった、そういうご相談もあります。その前に、そもそもCRC、臨床研究コーディネーターの方がいらっしゃいましたかとお聞きすると、それは誰ですか、と。ドクターの説明をしている隣に白衣を着たドクターみたいな人がいたけれどもその人のことですかと聞かれます。詳しく説明すると、あ、ドクター以外にもう一人いらっしゃいましたけれども、何か黙って話を聞いておられたのでとか、その方がドクターに遠慮しているように見えたので、本音はなかなか言いにくかったというような声も聞かれます。特に、進められたら断りにくいというような思いだとか、それから、治験とか臨床研究というのは最先端だというふうに思われている方もまだまだ多いかなというふうに思っております。

今はきちんと被験者への説明文書が渡されるようになりました。私自身も、ことしからある大学の倫理委員会にかかわらせていただいているんですけども、やはり患者さんへの説明文書を読んでも難解な表現が多いなと思います。内容に関係しないところでちょっとピックアップしてきましたが、例えば、個々の病気の免疫学的解析による病態解明を通じて、といった表現で書いてあるんですね。あるいは試料提供者という言葉があって、試験の「試」を用いた「試料」。そういう言葉もやはり一般的には身近ではないのですが、平気で使われていると感じています。先日も、ドラッグ・ラグの問題に取り組んでいる患

者団体の方たちの話をお聞きする機会があったのですが、いまだに同意書の不備が見受けられるような試験があったり、倫理委員会を経ていたら起きるはずがないようなことがまだまかり通っていたり、あるいは倫理委員会の体制自体に問題があるんじゃないかなと思われるようなことも、実際に活動の中で見えてきているところです。

そんな中で、特に治験や臨床研究というのは、一般の患者さんが、みんなが身近な問題かということ、そうではないんですね。多くの国民の方々の意識として、治験や臨床研究に対してどのように受けとめているかということ、2つに分かれます。人体実験のようで怖いというイメージを持つ方と、もう一方で最先端の治療であったり特効薬だと理解している方がいらっしやいます。全く医療のことを知らない方に、あなたがこんな病気だとしたらインターネットでどのように調べますかという研究にかかわったことがあるんですけども、課題として病名を与えられていても、その治験のことを調べるといふのに入力したのは「新しいお薬」。インターネットで病名すら入力できなかった、病名を入れるということも発想になかった。このように、ネットの検索一つをとっても、一般の方々の意識や知識が二極化してきているなという印象を最近特に受けております。

そうすると、治験や臨床研究という言葉を知ったことはある、でも人にそれがどういうことなのかを説明するほどの知識がない、これが割と多くの方々の一般像かなというふうに思っています。特に基本的なことが知られていないということが印象としてございまして、治験や臨床研究という一体誰が何のためにするのか、それ自体一般的な国民知識として周知されていない、教育もされる場がないという現実があると思います。それから、治験と臨床研究の違いについても、まず具体的に何が違うのかということも一般的ではありませんし、実際に倫理的な基準があったり手順が踏まれていたりするんだというようなことも知られていません。ましてやCRCの存在自体を知っている人は数少ない、これが現状だと思います。

そんな中で、患者の立場というか被験者の立場からCRCにどういったことを求めたいかということ、まとめてまいりました。CRCと呼ばれたり、治験コーディネーターと呼ばれたり、臨床研究コーディネーターと呼ばれると思うんですけども、まずこれらが同じだと理解されていないわけです。ですので、CRCというのは略語であって、臨床研究コーディネーターという役割の方がいるんだという、まず名称を周知するところが大事かなと思います。それから、COMLでは模擬患者という活動をしていまして、CRCの練習相手に使っていただいたこともあります。8人のCRCと対応させていただいたのですが、まず最初に、私、CRCです、CRCとはこんな立場で役割ですと名乗った方は一人もございませんでした。練習されたのは、実際に働いているCRCの方だったんですね。臨床研究について説明する役割だにご自分だけ認識していらっしやるので、いきなり本題から入る。しかし、模擬患者のほうはなぜこの人が説明するのだろうと理解できません。そうすると、説明自体も頭に入ってこなくなるのです。ですので、名前だけではなく、役割も含めた自己紹介を積み重ねていくことによって、CRCが一般の人たちにも知られていくのではないかと思います。それから、言葉の上では一応中立だと言われてはいますが、本来の中立性をいかに保って、被験者に説明し、医師にきちんと意見を述べられる方、こういう方が基本として大事ではないかとも思っています。

そういうことからいいますと、まず、とにかくわかりやすく的確に説明できる人。臨床

研究や治験というと、とても専門的な用語が多いと思うんですけれども、患者がどういう言葉だったらわからないのかを理解していただきたい。難しい専門用語ではなく、一般的な言葉で語ることでできる能力があるが、まずは問われるんじゃないでしょうか。でないと、何のためのコーディネーターなのかということになります。専門用語で話をするのならコーディネーターとしての意味をなさないの、これはもう一番の前提だと思います。

それから、臨床研究や治験を受けるかどうかは、悩む人がとても多いです。わからないこともたくさんあるんですね。そういうときに気軽に相談したいと思えるような立場であっていただきたい。誰に相談していいかわからない、相談するところがないという患者の声をよく聞きます。相談する立場としてCRCがいらっしゃるはずなのになど残念に思います。どんなときでも気軽に相談していいんだと思えるような相手であっていただきたい。

そして、医師に対する遠慮を感じる患者が多いことから考えると、どれだけ医師と横並びの関係性が築けるのかも課題です。リーダーシップをドクターがとることは当然だと思いますが、患者あるいは被験者の前で、それぞれの職種の方がしっかり自分の意見を述べてくださると、その姿を見て横並びの関係性を実感できるのではないかと思います。そうすると、ドクターに対してもきちんと意見を述べるお立場なら、CRCにわからないことを質問しよう、相談に乗ってもらおうと期待を抱けるのではないのでしょうか。ただ、こういうことは、これとこれをやったらできるようになりますよという問題ではないので、養成段階でどのようにすればいいかまではご提示できませんけれども、こういう方を望みたいなと思っています。

ということで、私は、ここに書きましたように、CRCというのは臨床研究、治験の情報と、被験者の考えや疑問、思いを双方のコミュニケーションをとりながらシェアしていきけるような能力を持った方、そういう方が患者にとっては心強いCRCなのかなと考えております。

ということで、まず私から15分ほどということでしたので、簡単ですけれどもまとめさせていただきました。私、この後2時ぐらまではご一緒させていただきますので、また、この後、ディスカッションに参加させていただき、皆さんからいろいろと学ばせていただきたいと思っております。よろしくお願いいたします。

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  
関する研究第2回反会議

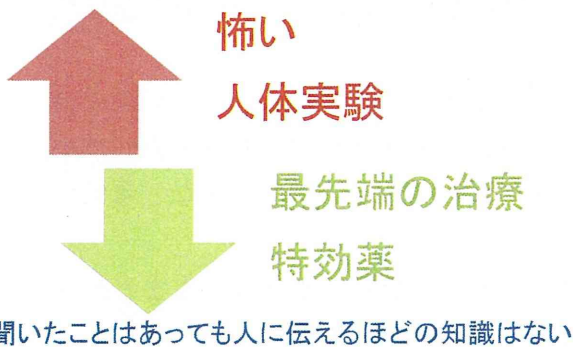
## 被験者が望むCRC像

NPO法人ささえあい医療人権センターCOML  
理事長 山口 育子

## 治験・臨床研究に関する相談内容

- 「治験以外に方法はない」と治験を強要された  
(と受け止められるドクターの態度だった)
- 勧められた治験の返事をする前に、CRC(治験  
コーディネーター)が同意を前提に説明
- CRCの存在や役割がわからない
- CRCがドクターへの遠慮から暗に強要
- 勧められたら断りにくい
- 治験が最先端の治療なのか?
- 分厚い説明書を読むと、怖くなるばかり

治験や臨床試験の一般的な受け止め



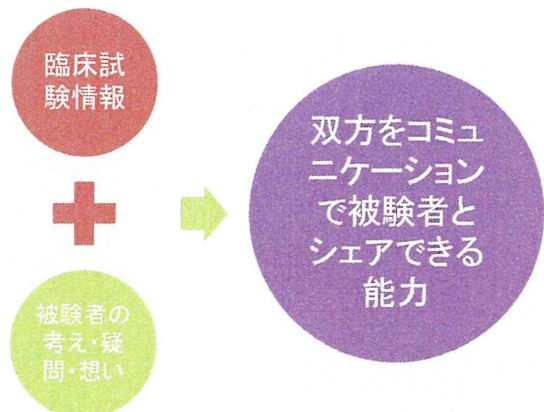
知られていない基本的情報



## CRCに求めたいこと

- 「CRC」「臨床研究コーディネーター」という名  
称の周知
- 専門性や役割を明確に伝える(自己紹介)
- 中立を保ちつつ、被験者に説明し、医師に意  
見を伝える

わかりやすく、的確に説明できる人  
被験者が気軽に相談したいと思える人  
医師と横並びの関係性が築ける人



## 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

第2回班会議（平成25年8月20日）

発表者：藤原康弘（国立がん研究センター）

今日は、CRCの人物像について楠岡先生から話してほしいということでしたので、治験に携わる医師あるいは臨床研究に携わる医師として、どんなことをCRCさんに期待しているかということをお話しします。また、国立がん研究センター中央病院（以下、「当院」）のCRCさんへの研修などでは、「自分の仕事がマンネリになっていることもありえるので時々見直してほしい」ということを話しているのです、その内容を紹介します。さらに、院内の看護師、薬剤師等に対して、「臨床研究に触れるときにはこのような教育を受けてくださいね」という話もしていますので、併せて紹介いたします。最後は、やはりCRCへの研修では、CRCさんというのは医師のサポートではなく、コーディネーターであるので、北里の青谷さんがやっていたらっしゃるような仕事もちゃんと目指してほしいという話もしていますので、そのような当院でCRCさんや医師以外の医療職の皆さんに対して話しているような内容についてもご紹介いたします。

長らく病院に勤務していると、どうしてもCRCさんというのはほかの医療者の業務からは分断されたキャリアトラックを歩むことになります。キャリアトラックといってもCRCの部門内で昇進するわけではなく、フラットつまり同等の職位が継続する人が多く、ずっと昇進とかなくて同じ職種職域でとどまる人が多くみられます。そのような場合、少し治験や臨床研究に傾倒しすぎるあまり、社会的常識に欠ける人も中にはいます。これは当院だけの問題かもしれませんが。そのため、これは私ども医師に対してもですが、初任者には必ず「報告・連絡・相談」について、これは常識ですよということを何度何度もリマインドするようにしています。

より具体的にCRCさんに期待することをお話しいたしますと、自分が今、日々臨床試験を実施する上でCRCさんがやってくださることの中で一番助かるのは、外来診療の際に有機的にコミュニケーションをしながら診療に臨むということです。自分が電子カルテの端末に向かったり患者さんの診察をしたりしている間に、前回の診療日の有害事象とか、その中身とかグレーディングとかをぱぱっと見ながら、カルテを書くときに「この前は〇〇でしたよ」とか横で言ってくれれば、頭の中でイメージすることができて、非常にカルテもつくりやすく助かります。また、抗がん剤の治験の場合、投与量を変更することが結構ありますが、そういうときにはプロトコルをCRCさんと2人で見ながら復唱して変更内容を確認しながら進めます。これは病棟でも必ず看護師さんは必ず行うことですが、このような復唱とか内容の確認を一緒にしていただくと医師としても非常に助かります。先ほど山口さんがおっしゃっていた、医師とCRCさんがきちんと連携してつながっている感というのがやっている医師としても非常に重要で、日ごろからCRCさんには、そういうところをお願いしています。

それから、日本の問題点かもしれませんが、CRCさんには真面目な人が多く、とにかく真面目にやろうという方が多い特徴を感じます。そのため、なるべく次のような話をすることにしていきます。何か治験で気になることがあると、モニターさんにすぐ電話をかけて

「病院に来てください」と言う人いますが、それをやると治験の経費が上がるのですよということを必ず話しています。自前で完結して物事を解決しないと、日本全体のコストが上がって結局日本から治験が逃げていくのですよという話をします。だいが製薬協さんが整理はされましたが、本来の医療機関側に求められている業務をいまだにモニターさん、あるいは依頼者さんに丸投げというか、治験の業務の様々なことのサポートを求める施設は多分枚挙にいとまがないと思うので、その自制を必ず認識してもらおうという教育プログラムは必要だと思います。

CRCさんには、このような話に加えて、日々見直してほしいということについて、次のような話をします。治験の場合に限っていえば、法律や法律以外の政令や省令等の法令がありますけれども、治験の現場で行う行為は、こういう法令に基づく行為なのですが、その法令に一度もアクセスしたことがないというCRCさんもあります。たとえば、書籍になっている勉強ツールだけでGCPを読んでいたたり、GCPガイダンスを含む関連する様々な細かい局長通知とか課長通知の本体を1回ぐらい見るようにと話をしています。わからないときは、GCPを所管している審査管理課さんにちゃんと聞けばいいのですよという話もしています。なぜこういうことを言うかということ、治験に関連する業務が法令に基づくものであるということを再認識するとともに、課長通知や局長通知等のいろんな「あら」とか問題点を常に認識して提言できるようにしておかないと、言われたままにやっているようでは進歩がないですよという意味で、あえて原文をちゃんと一度は自分で確認しなさい、という話をします。

CRCさんに必要な能力にはどんなものがあるかということですが、「相談する力」とか「交渉力」ですね。当院では、以前、コンサルティング会社にCRCさんの業務分析を依頼しました。20人ぐらいのCRCさんの動きを1週間コンサルティング会社の人に見てもらい、何をしているかというのを全部時間割りで整理していただきました。その結果を、どこに時間を一番使っているのかと見たら、やはり他部門との交渉や医者との話とか、これが非常に多い結果でした。したがって、治験、臨床試験を実施しながらこれらのいろいろな問題点を見出してそれを解決するというのは、まさに相談して交渉していく力が必要ということです。それが最もCRCさんに求められているということを知ってほしいという思いがあります。

それから、決められたことを決められたとおりに実施するというの、これも非常に大切です。プロトコルで決められていることをプロトコルどおりに行っていくというのは結構難しいことです。その能力も必要ですし、さらに大変なのは、抗がん剤の場合が特殊なのかもしれませんが、有害事象が結構起きますし、体の体調悪い患者さんの場合、体調に合わせてプロトコルからちょっと逸脱しないといけない場合もあります。例えば、これはどうみても投与できないとか、検査もその日にしないで体調悪いから帰らせましょうとかという小さな逸脱というのは結構あります。そのような発生したトラブルに対して一つ一つ解決する、臨機応変な力が必要ということを知っています。

スライド9には、コミュニケーション能力、バランス感覚が重要と書きましたけれども、その一番求められているところが、一方ではCRCさんの欠点でもありえます。あまり広くコミュニケーションをしたりバランス感覚を持っている人よりも、細かくGCPを守る、あるいは細かくCRFを記載したりする、そういう枝葉末節にこだわる人のほうがCRCさんと

しては優秀な人が多く、そこは少し苦慮するところです。

このような背景を踏まえて、教育はどんなものを受けてほしいかという話ですが、OJTは基本です。それに加えて、最近ではeラーニングがあるので、薦めます。スライド12は当センターの山本部長がつくった「ICR臨床研究入門」というサイトですけれども、非常によくできていますし、スライド13の楠岡先生がつくってらっしゃる日本医師会治験促進センターの臨床試験トレーニングセンターについても、治験に関しての情報って非常に豊富なので、こういうものを見て勉強しなさいと言っています。それから、先ほど資料を見ていましたら、小原さんがNIHの臨床試験トレーニングプログラムがいいとお話されたと書かれていましたけれども、NIHの臨床センターでは、医者側にも、まず臨床試験を行う前にこの教科書の勉強をさせるコースを受けさせます。私が数年前にそのテキストの第1版を翻訳しましたが、今はNIHから第3版が出ましたので、それも翻訳して出します(スライド15)。こういうものはやはり、辞典としてもいいのですが、自分の手元に置いて勉強するような努力が必要です。あるいはさらにナースに限って言うと、スライド16の右側はOncology Nursing Society (オンコロジー・ナーシング・ソサエティ)というアメリカのがん領域の看護学会ですが、そこが『clinical trial nursing (臨床的・トライアル・ナーシング)』という教科書を出しています。これが非常に参考になるし、それから北里大学の青谷さん、小原さんが一緒に『ナースのための臨床試験入門』を出しています。中には少し難しい用語がありますが、当院の看護師の5年目、7年目には全員に対して、一度は読んでいただきたいと配布します。こういった教科書は、このように看護師さん向けにありますし、薬剤師さん向けもあるでしょう。臨床検査技師さん向けにはないようです。


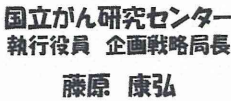
このような教育を経て、次にCRCさんとしてもっと経験をつみ、10年選手になると、自分の将来はどうなるのだろうと考えるようになります。師長とか薬剤部長とか看護部長という道があまり見えてこない中で、モチベーションをアップするためには何らかの次のステップを紹介しないといけません。そこで、例えば医師主導治験であったり先進医療Bであったり、高度な臨床試験というものを自分からみずからがオーガナイズできるCRCになる道もありますよという話をします。スライド18は医師主導治験の各医療機関との集合写真です。真ん中にいるのは、今は愛知県がんセンター移った安藤先生、左は、今は京大に行った笠井さんです。彼女彼らが医師主導治験を全国的にオーガナイズして実施しました。この医師主導治験の結果は、最終的には適用拡大に使われましたけれども、これを実際にオーガナイズしたのは、笠井さんでした。そういうことを紹介しながら、治験コーディネーターという企業さん、依頼者さんからの受け身の役割から、臨床研究コーディネーターとして広く自らが研究を引っ張っていく立場のスキルを身につけると、よりモチベーションが高くなりますよという話をすることが多いですね。

昔は治験というとちょっと基礎研究からみて一段低いレベルの研究として認知されていたこともありますが、治験とか臨床試験というのは非常に大事だというのが世界的に認知されていますし、最近ではCRCというのは基礎研究の人たちにも注目されてきています。スライド20は『Nature Medicine』という世界的にすぐれた医学雑誌です。2012年8月号で「Nurses on trial」というリサーチナースやCRCの紹介をする5～6ページの特集の記事がありました。このような記事が『Nature Medicine』という基礎の研究誌に出てく



るような時代ですから、だんだん基礎の研究者の人たちにも、CRCといった職種の人たちと連携して医学は進歩しているのだということを認識してもらおうというのも宣伝としては大事なかなというふうに思い、これもよく講義では使うスライドです。

以上です。

2013/08/20

平成25年度 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  
第2期研究会

### 本日の話題

1. こんなCRC看護師を期待してます
2. 自分たちの仕事を時々、見直そう
3. こんな教育を受けて欲しい
4. 次のステップ(上級者コース)に進んで欲しい

1

### 1. こんなCRCを期待してます

2

### そして、これだけはお願いしたい最低限のマナー

### 報告・連絡・相談

3

### こんなことをCRCさんに私は期待する

- ・電子カルテになってから  
前回以前の診療日における有害事象グレードや有害事象発現日を事前にメモしておいて、診察時に適宜教えて欲しい:  
SDVやCRF作成時にカルテと記載の齟齬が無くなりませう
- ・毒性発現状況に応じて、プロトコルの減量基準を復唱して、適切にオーダーリングできるよう援助して欲しい

4

### 治験の現状を踏まえてのCRCへの期待

- ・ 治験のコストを意識したCRC業務:
  - モニターさんのvisit回数の削減を常に意識
  - 本来は医療機関側に求められている業務を意識
- ・ 医療機関側で用意すべき書類についての認識を!

5

## 2. 自分たちの仕事を、 時々、見直して欲しい

6

## 「法令」の構造：法律から通知まで

- 法律** (国会が定める)・・・ 薬事法
- 政令** (内閣が定める)・・・ 薬事法施行令、  
薬事法関係手数料令
- 省令** (各省の大臣が定める)・・・ 薬事法施行規則、  
GCP
- 告示** (各省の大臣がその所掌業務について公示する)
- 通知** (行政機関が所掌事務に関して諸機関や職員に  
対し、法令の解釈や運用方針等を示す)
- 事務連絡**

7

## 治験は法令に基づくものであることの再認識を！

- CRC仲間、企業モニターさんからのアドバイスも踏まえて、時々、薬事法、薬事法施行規則、省令(GCP)、局長通知、課長通知(GCP運用通知)の実際の文書に目を通してみましょう
- **統一書式**を自医療機関独自の運用に変えないようにしましょう：疑問があれば、企業さんあるいは治験管理室長さんを通して厚労省の質問窓口へ質問を！

(医政局研究開発振興課治験推進室  
e-mail: chikensuishin@mhlw.go.jp)

8

## CRCに必要な能力

CRCは被験者も含めた臨床試験関係者のサポートをしながら、臨床試験に要求されるデータを効率よく確実に実施していくために必要な調整業務を行う。

- 臨床試験実施上の支障となるような問題を見出し、それを解決する能力。(相談力+交渉力)
- 決められたことを決められた通りに実施するための調整・確認業務。
- 予期せず発生したトラブル(有害事象や逸脱など)への解決能力・臨機応変な対応。

共通して必要なものは・・・

**コミュニケーション能力・バランス感覚**

9

## 3. こんな教育を受けて欲しい

10

## CRCの教育

- 厚生労働省、文部科学省など、各種団体が主催するCRC研修を利用しつつも、日常的な教育はOJTがメインである
- 業務時間内にOJT以外の研修を受けることは難しく、個人の自己学習意欲に依存するところが大きい  
→ **e-Learning**を活用しましょう
- **コミュニケーション能力**や**交渉能力**など、個人の資質に左右されるものもあり、教育自体、またはその成果を評価することも難しい

11

## どんな教育を受ければ良いか？ ①

厚労省によるサポート  
臨床研究推進重視の均てん化を目指した多目的教育プログラムと等及システムの開発  
院長 奥立がんセンター 山本慎一郎

12

## どんな教育を受ければ良いか？ ②

臨床試験のための Training center

Information

2017年11月30日 「事務局からのメール受信設定、確認方法」を掲載しました。

2017年11月29日 新しいセッションコメントを公開しました。 (公開日: 4月1日〜5月31日)

2017年05月11日 統一形式の活動の権利を付与されました。 (公開日)

2017年02月28日 「動画ライブチャット」を開始し、動画【40分間隔で4時間連続】を開始しました。 (公開日: 2月)

2016年12月24日 特別学級の【臨床システム】を公表されたコースについて

2016年11月05日 「臨床研究」を推進する5年計画の「eラーニング」について

<https://etrain.jmacct.med.or.jp/>

13

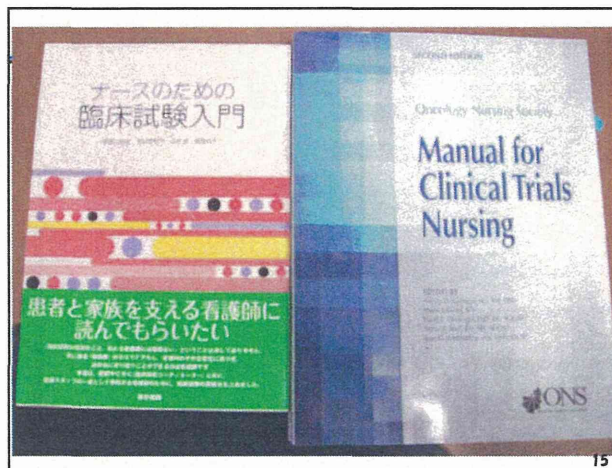
### 教育の重要性:

米国NIH Clinical Center では、臨床研究者に研究開始前の Introduction of Principles and Practice of Clinical Research (IPCR) コース受講を義務付けている (卒業教育)  
(<http://www.cc.nih.gov/training/training.html>)



卒業教育: 医学教育コア・カリキュラム  
「医学教育の改善・充実に関する調査研究協力者会議最終報告 (平成19年3月28日: 文部科学省医学教育課)」  
では、臨床研究に関する医学教育の内容等きっちり言及されているが、**「教える人材が不足」という問題点有り。**

14



15

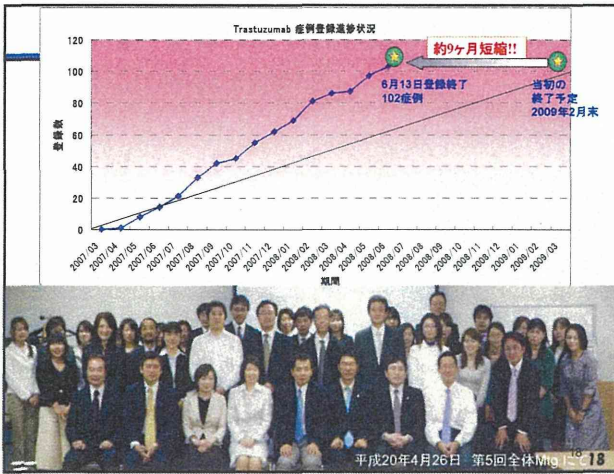
## 4. 次のステップ(上級者コース)に進んで欲しい

医師主導治験の施設内CRCを経験した後、  
医師主導治験をオーガナイズできるCRCへ

今後、CRCは従来の看護師、薬剤師、臨床検査技師とは独立した職能・職種として位置づけられていきます。

16

17



## 治験コーディネーターから 臨床研究コーディネーターへ

改訂 臨床研究に関する倫理指針に対応する  
臨床研究を実現するには  
治験コーディネーターとしてのスキルが必ず役に立つ。

19

Nurses on trial

世界的な医学雑誌  
Nature Medicine  
2012年8月号で  
臨床試験看護師  
(リサーチ・ナース/CRC)  
の紹介記事を掲載するくらい  
医学研究の進歩 にも  
看護師は大きく貢献しています

20

ご清聴ありがとうございました

21

## 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

第3回班会議（平成25年10月4日）

発表者：山本精一郎（国立がん研究センター）

国立がんセンターの山本です。よろしくお願いします。

この話を初めに楠岡先生からいただいたときに、私は何もわからないので小林さんをお願いしますと言ったんですけれども、一緒においでというふうに言われましたので、せっかくのお誘いなので参りました。小林さんの発表に特につけ加えることはないのですが、私としては、我々が開発の方々から研究費をいただいてつくっている研究班のe-learningのサイトICRwebを紹介したいと思います。今、大体2万5,000人ぐらいの方が登録していて、1万人ぐらいの方に初級編の修了証を発行しています。初級編は、前回の臨床指針改訂の際に記載された教育義務に対応する内容として作っています。指針では教育義務の教育の具体的な中身は言っていないので、恐らくそれは各施設なり各団体で考えるべきということだと思うので、これは我々が考えた内容となっています。

例題とかはどうしてもがんになっちゃってしまっているところが多いんですけれども、中身はがんだけじゃないつもりでつくっています。もう、サイトをつくって7年ぐらいになるんですけれども、今回、去年新しく研究費をもらい直すことになったときに、対象者別に分けなさいということだったので、前はレベル別に分けていたんですけれども、今年の1月のリニューアルの際に、対象者別にコースを作り、臨床研究者コースや倫理審査委員会コースに加えて、CRC・DMコースというものも作りました。

対象者別にしたというのは何をしたかということ、今まで110個ぐらい講義があったんですけれども、それを例えば統計学とか倫理とかそういうふうに分けて、分けた10個ぐらいのものを組み合わせて、臨床研究者はこれとこれ、CRCさんはこれとこれ、倫理審査委員会はこれとこれというふうな感じで、モジュールをくっつけるような感じにしてコースとしました。また、それぞれのモジュールごとに修了証というのを出せるようにしました。前は初級編しか修了証を出せなかったんですけれども、リニューアル後のサイトはそれぞれ小さいモジュールごとに出せるようにして達成感が得られるようにしました。そんなものでは達成感はないかもしれませんが、全部やると何かが出るならやろうかなという気に多少はなるんじゃないかなと思っています。あと、ちょっとまだ十分できていないんですけれども、仕事の行き帰りとかにモバイルで、画面は余り見なくても耳で聞いていればある程度わかるからみたいなものを目指して今変えているところです。

そこで、このCRCコースはどういう内容になっているかということ、基本的にはさっき小林さんがお話しされた、小林さんが研究班でやってくれたセミナーの内容を載せていて、それがこの導入研修とアドバンス1、2、3となっています。さらに、今回、JSMOで話された内容も載せることにしていて、今のお話でやっぱり専門が進むと臓器ごとというふうになっていく部分はあると思うので、がんに関してのアドバンスということになっています。それで、それプラス倫理指針についても知っておいてもらいたいし、プロトコルの書き方だとか論文の書き方とかも知ってほしいと思い、これらもCRCコースに含め

ました。もともとプロトコルをどうやって書こうと研究者が思っているのか。それから将来的に論文というのはどういうふうにかかれるべきものなのかということもわかったほうがもちろん研究の理解も進むだろうと思っています。

それで、このサイトは我々が言いたいことを載せているというよりは、今や2万5,000人も登録してくれていて、サイトからメールを出せば2万5,000人の研究者に、CRCさんとかいろいろな人も含めた人たちに届くということなので、ちょっとしたプラットフォームだと私は思っています。つまり、今回も研発さんとしては、eラーニングが結構たくさんあるからちょっと絞らましようみたいな方向性があったみたいなので、むしろ絞ったときにうちの残るといよりは、今までほかで作成したe-learningの維持費がないんだったら我々のところを使っただけとか、先生方がされているような、CRCのあるべき姿に応じた研修みたいなのができたときに、提供のプラットフォームとして我々のサイトを使っただけであれば、と思っています。そういう意味で、さっき、あるべき姿が先か研修が先かというお話がありましたけれども、こうあるべきでこういう要件を勉強しなさいみたいなのがあったら我々のサイトに載せることは可能なので、もとの先生方の意向をなるべく尊重した形で載せられるようにして、修了証を出したければ出すみたいなこともできると思います。結局、こういうものはシステムのところで結構お金がかかってしまうので、共通のプラットフォームだと思って使っただけであればなと思います。そういうふうに、いろんなところでリンクを張りながらやったほうがお互いに利用されると思うのでいいかなと思いますので、もしよかったですらぜひ将来に使っただけであればというふうに思います。

以上です。

## 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

第3回班会議（平成25年10月4日）

発表者：小林典子（国立がん研究センター）

それでは、私のほうから初めによろしくお願いいたします。大先輩方の前で話すということでもちょっと緊張感みなんですけれども、よろしくお願いいたします。

私、国立がん研究センター中央病院でCRCをしております、抗がん剤領域に限ったところのお話になりますのでちょっと狭い範囲ではありますが、現在考えていること、そして実際に教育として取り組んでいることをご紹介します。次、お願いいたします。

私がこのようなものでどういったバックグラウンドで教育のことを携わっているのかということでもちょっとだけご紹介させていただきますけれども、私はがん領域においてCRC経験が約10年になります。それ以外にがんというのでほとんどがんしか知らないというところなんですけれども、ただがん領域以外としては、モニターとして経験をさせていただいたという状況です。

こちら当院の教育担当としては約7年実施しております、また、厚労科研の山本精一郎先生主任研究者の教育に関するもので、分担研究としては6年目として取り組まさせていただきます。ここではEラーニングのコンテンツづくりになっておりますけれども、コメディカル部分のところについて担当させていただきます、CRC教育を主に進めているという状況です。

また、日本臨床試験研究会、J S C T Rと略させていただきます、こちらでの認定制度委員をしております。また、新たにがん専門のクリニカルリサーチプロフェッショナル認定という形で検討を始めまして、こちらワーキンググループの委員として本年度から取り組みを始めているという状況です。次、お願いいたします。

まず、がん臨床試験なんですけれども、こちらは簡単にお示ししておりますけれども、まずほかの領域と比べて難しいというふうに言われております。私自体は先ほど申し上げたとおりがんという領域の中でずっとおりますので、ほかと比較してどの点かというのはなかなか比較ができないんですけれども、実際問題どういった件が難しいのかというところでは、自分が実際に実施しているセミナーの中でアンケートをとりながら現状を聴取している状態です。やはりそこにおいては、一般薬のがん以外のお薬とがんを経験した方も多くいらっしゃいますので、その方々の声としてもやはりそちらのモニターさんの声、そしてCRCとしてがん領域は難しいというのが多くの方で聞かれているという状況です。ですので、がん領域に特化した教育は必要であると考えております。次、お願いいたします。

CRCと専門性というふうにお示しました。教育においては、まず一番上のところでCRCとしてこちら皆さんにご説明するまでもない内容なんですけれども、まずCRCという教育の観点からでは、GCP等の基礎知識を習得して臨床試験の倫理性・科学性・信頼性を確保しながら試験が円滑に行われるようにコーディネートするというような定義



がされているかと思いますが、こちらはがんに限らず、領域を問わず全てにおいて必要なことであるということで、全体での教育としては実施可能であると思っております。

ただし、特殊領域として、こちらは参考までに挙げたがん、認知症、精神疾患、循環器というふうにしてまだまだあるかと思うんですが、こういった特殊領域については、このCRCのコーディネートの知識以外にも専門的な知識の習得が必要、こちらを用いてコーディネートをする必要があるので、CRCの業務としての教育、そして専門教育、2つが必要なのではないかと考えております。次、お願いいたします。

そういったところでこちらは今言った内容にはなるんですけども、がん領域のCRCとしては、上に挙げている2つの点、こちらについてはどの疾患でも共通するものでCRCとして持つべき知識であると。それプラスで、下、大きく分けて4つ書いてありますけれども、やはりがんそのものがん診療、そういったものを理解すること、そして患者さんを理解しなくては私たちコーディネーターはうまく患者さんのための薬剤開発にかかわることはできないかと思っておりますので、こちら全てを理解した上でCRCとして活躍していかなければいけないと思っております。次、お願いいたします。

また、CRCとして、ただ決められたこと、目の前のことをするのではなく、やはり今、先、そしてさらにその先を見据えて考えていかななくてはいけないというところで、私自身も自分がどのように今進んでいるのかということをご簡単に紹介させていただきますけれども、やはりまずはCRCになりたてのとき、目の前の業務をとにかく逸脱なく過ごしているのが現状でいっぱいいっぱいであったというところから、基礎知識を固めながら被験者の安全性や倫理性を配慮しながら正確に実施できるようになってくる。そして、次に試験のよりよい実施のため少し視野が広がりまして、目の前ではなく試験全体の実施のことを考えられて、さらに問題点を見つけながらその問題解決に当たれるような形にステップアップをしていくべきであると思っております。

これは最終的ではなくて、まだこの先にあるかと思いますが、私の現時点では、まずCRCの業務の重要性ですね。ただただ目の前のことをやればいいというのではなく、やはりこの仕事がいかに重要なのかということ伝えていくこと、さらにやりがいをきちんと次世代につなげて教育をしていくことというのも必要ではないかと思っております。さらには、CRC自身も研究をすることによってエビデンスをつくっていくということも大事であるのではないかと考えております。次、お願いいたします。

こういった中にCRCとしてどんなことが必要なのかということでまとめさせていただきましたけれども、こちら大きく分けて5つです。まず情報判断能力、続きまして情報処理能力、マネジメント力、またインベストゲーターの教育的かかわりと書きましたけれども、こちらインベストゲーターに限らずですけども、やはり一番大事なところで責任医師、それに分担医師等々ですけども、これらの方々が自分たちが何の責務を持ってどのようにしていかなきゃいけない、結構わからず実施しているのが現状かと思っております。あすから私はインベストゲーターですという方に対してどのように私たちがかかわっていかなきゃいけない。先生がやってくれないのではなくて、この先生方にやっていただくためにはどういうふうにしていかなきゃいけない、こういったこともコーディネーターはやるべき役割の負担ではないかと思っております。そして、チーム医療として研究にかかわる全てのスタッフにおいてうまく回るようにチーム医療を考えながらコーディネートできる力

を持っていないかと思っております。次、お願いいたします。

ということで、専門職としてしっかりと認識していかなくてはならないというところで、ただのお手伝いさんにはならない。こういった方というのはやはりまだまだ私の中でも正直言って少なくない現状でもあるかと思いますが、私たちはプロフェッショナルということで対応していかなくてはならない、そういったものを育てていかなくてはならないというふうに思っております。

ですので、研究者、企業、そのほかですけれども、全てWin-Winであるというふうに書いてありますが、企業に言われるがまま、研究者に言われるがまま、誰かに指示されるままではなく、自分たちがみずから考えて実施できる人材を育成していきたいと思っております。

ですので、そういったことが何かという研究の本質を知ったり考えたりすることができたり、実際、プロトコル時代の実施可能性を考える。そして、プロトコルマネジメントという意識を持って、そのノウハウを蓄積して次につなげてよりよい実施につなげていく。こういった人材が必要なのではないかと思っております。次、お願いいたします。

というところで、これらを踏まえまして、私自身教育に取り組んでおりますのでご紹介させていただきます。先ほどの山本班の研究班によって教育について取り組んでおりますが、やはり時代に 少しずつ形を変えて進めております。

まず、こちら2つの初級研修と上級研修をお示ししております。まず初級については山本班で今後実施をしていくとなっておりますが、当初はこういった上級、初級というところを余りすみ分けずに全部できたらいいと欲張った気持ちは正直ありました。ですが、やはり実現可能性というか、あとニーズに合わせてどのようにしたらいいというところでは、まず初級編については班、この研究というところの現状で取り組んでいけるところですので、基礎知識に関してやっていくと。その上で対象者、目標をしっかりと定めて毎年ぶれないようにやっていくというような形で今後も取り組んでいくように設定しました。

今年度からの取り組みとして、上を初級者研修として分けましたので、上級者研修としましては、やはり広い知識、新しい情報にキャッチアップするような人材が必要ということで、もう少し広い視野を持った取り組みが必要ということで、こちらはJSMOの学術集会、そしてJ S C T Rの共催として、まず第1回のCRCセミナーとして、ことしのJSMOの学会で実際に実施させていただきました。このような形で初級者研修、上級者研修をしっかりと明確にして進めていくことで、がん臨床試験にかかわるクリニカルリサーチプロフェッショナルを育てたいと思っております。

実際に、この上級者研修については、今回初の取り組みでやってみたんですけれども、正直余りお知らせもしなかったものでどれだけの人が集まるかと心配していたんですが、やはりニーズがあったということが結論づいたのも、ここに参加していただいたのは200名以上を超える参加者がいました。実際にアンケート聴取をしたところで、まず学会とともにCRCの学術的なことが学べる、プラスCRCとして必要なことが学べる。またそういったきっかけにおいてCRCのセミナーに参加するきっかけになるというふうなところでは、非常に高い評価をいただいたというところなんです。ですので、またこれを現状に合わせて毎年開催できるように、これからもJSMOの学術集会なんかは交渉が必要になりますので続けていくというふうに考えております。次、お願いいたします。

もう一つなんですけれども、こちらはがん専門クリニカルリサーチプロフェッショナル認定という形で掲げております。こちらはワーキンググループとしてJ S C T Rの中のワーキンググループで取り組みを始めたんですけれども、実際はまだ活動開始というところなんです。

では、これは必要であるとしてももちろん開始している活動なんですけれども、実際問題、本当にこれが確立されるかはまだそこも含めて検討中です。といいますのも、実際にこれが本当に必要なのか、無駄な認定制度をつくるということは必要ないかと思っておりますので、実際問題、検討を重ねながらやはり周りのニーズ、そしてそういった必要性に応じた認定制度の確立ができるかどうかも踏まえて検討しまして、実際に稼働できるようにしたらしっかりとこちらを確立させていくというような状況です。ですので、現在準備中という段階になっております。次、お願いいたします。

こちら最後のスライドになりますけれども、こちら目標設定のモデルケースとして書かせていただきました。なぜこのようなことを掲げたかと申しますと、やはり現場のCRC、皆さんの声を聞いていまして、実際に業務に追われてしまってこの先が見えなくなってくる。ある程度、特に業務ができるようになると、その先の目標が見えない、自分はこの先どうしたらいいんだろうということに陥りがちで、当院でもそのようなことが多く聞かれたりもします。

そういったところでは、こちらはあくまでも私の私見ではありますが、私見である内容なんですけれども、ある程度自分がどこを目指していく、ある段階に来たらどこを目指していく、こういったものを広く提示していくことによって、それぞれがそういったものを目標にしながら次に進んでいけるようなものがあったらいいのではないかとということで、これは認定制度を参考として上げさせていただきました。

参考としましては、私はJ S C T Rの認定制度をやっていますのでこのような形で書いてありますが、まずは臨床試験にかかわって1年たったらば認定が受けられるパスポート試験に頑張ってみる。その次に、のACRP、ACRPはちょっと私細かいところは読めていないんですけれども、ただ同じぐらいのところかなと思ったのと、あと臨床医薬品段階認定CRCもたしか2年だったかと思っております。そのあたりこころ辺を目指して次のステップに上がる。

また、さらにがん専門CRPがもしできた場合ですけれども、こちらで今度はがんに特化したところを強めていただき、エキスパートの試験のほうはマネジメントのほうもかなり強く入ってくるかと思っておりますので、そういったところを目指す。先ほど私が掲げましたCRCのステップアップというようなことをイメージしながら、このようなことも提示しながら、多くのCRCのモチベーションアップにもつなげていければと思っております。

以上になります。

## CRCの人材像や養成のあり方 ～抗がん剤領域について～

国立がん研究センター中央病院  
治験管理室 小林典子

## 私のbackground

- がん領域においてCRC経験約10年  
・ がん領域以外ではモニターとして約1年経験
- NCCHの教育担当として約7年
- 厚生労働科学研究費補助金による人材の育成方法に関する研究  
(主任研究者：山本精一郎先生) の分担研究者として6年目  
E-learningにおけるコメディカルコンテンツを担当
- 日本臨床試験研究会 (JSCTR) 認定制度委員
- 日本臨床試験研究会 (JSCTR) がん専門CRP認定WG委員

## がん臨床試験

がん臨床試験はほかの領域から比べて比較的難しいとされている



そのため

がん領域に特化したCRC教育が必要であると考えます。

## CRCと専門性

- Clinical Research Coordinator
- GCP等臨床試験に関する基礎知識を習得し、臨床試験の倫理性・科学性・信頼性を確保しながら、被験者が安全にかつ治験全体が円滑に実施されるようにコーディネートを行う。  
⇒ 領域問わず教育が可能
- 特殊領域 (がん、認知症、精神疾患、循環器など) については、専門的な知識を習得してコーディネートを行う必要がある。  
⇒ 専門教育が必要

## がん領域のCRC

倫理指針やGCP  
臨床試験の方法論 } どんな疾患も共通

+

- ✓ 患者さんを理解する
- ✓ がん診療を理解する
- ✓ がん臨床試験のプロトコルを理解する
- ✓ がん領域の各種ガイドラインを熟知する

## CRCとしてのステップアップ

被験者のため、試験進捗のためのよりよい方法を模索し実施につなげることができる。  
試験実施における問題点を迅速に問題解決にあたる

CRC業務の重要性、やりがいを次世代につなげる

臨床試験のよりよい実施に向け、自ら研究し向上につなげる

臨床試験の基礎知識を固め、被験者の安全性・倫理性に配慮して、そして、正確な試験の実施の支援ができる

目の前の業務を遂行のまいよう進めることができる