

## CRCに必要とされる要素

- **情報判断能力**
  - さまざまな知識をもち、どのような状況下でも患者さんや試験にとってベストな対応を考えられるようにする。
- **情報処理能力**
  - 必要なことを必要な人に必要なタイミングで伝達する。
  - タイムライン通りに業務を処理する。
- **マネージメント力**
  - 積極的に試験全体をマネージメントする。
- **Investigatorへの教育的関わり**
  - 臨床試験においてInvestigatorがすべきことを理解、実施してもらえようなサポートをする。(目標はInvestigatorの自立)
- **チーム医療**
  - 研究に関わるすべてのスタッフと協力し十分なコミュニケーションをとってすすめる。

## 専門職として

ただのお手伝いさんにならないこと！

研究者、企業に対してwin-winであること。

- ・研究の本質を知る、考える
- ・実施可能性について考える
- ・プロトコルマネージメントを行い、ノウハウを蓄積する！



広い視野とバランス感覚を必要とすると考えます!!!!

## 教育への取り組み

がん臨床研究に関わるCRPを育成する

初級者研修 (山本班で実施予定)

【対象】GCP等臨床試験に関する基礎知識は習得済 (目安は、JSCTR GCP(パスポート取得者)のCRC経験2年未満のCRC、もしくは2年以上のCRC経験があるが、がん領域の臨床試験に初めて従事するCRC  
【目標】臨床試験一般に関する基本的な知識を有するCRCが、がん臨床試験に従事するうえで必要となる基本的な知識を習得し、安全性・倫理性及び科学性に配慮し、適正に臨床試験の実施の支援をできるようにすること

上級者研修 (JSMO<sup>1)</sup> 学術集会/JSCTR<sup>2)</sup> 共催で、JSMO学術集会において実施)

【対象】2年以上のがん臨床試験の経験を有し、後進の教育や施設で実施する研究全体の管理、新規プロジェクトの管理等に従事するCRC

【目標】がん臨床試験に従事しているCRCが、最新情報にキャッチアップし、CRCとして種別に応じた対応ができるようになること。  
また、組織内でリーダーシップをとり、後進の教育や啓蒙活動、所属施設で実施される試験全体の管理・統括業務等を行うことができるようになること

1) JSMO: 日本臨床腫瘍学会、2) JSCTR: 日本臨床試験研究会

## がん専門CRP認定WG

- JSCTRのWG
- 今年度より活動開始
- がん臨床試験に携わるCRPの認定制度開始 (JSCTR:現在準備中)

## 目標設定のモデルケース



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：榎本有希子（日本大学医学部附属板橋病院）

皆さん、こんにちは、日大板橋病院の榎本です。お世話になっております。今回、CRC養成カリキュラムの標準化に関してお話させていただきます。

自分の経歴を少しだけ説明させていただきます。私のバックグラウンドは薬剤師で、日大板橋病院の薬剤部に勤務しています。

平成5年頃から薬剤部の業務のひとつである治験審査委員会の窓口業務を担当するようになりました。平成9年にGCPが改正されたことを受け、治験業務の専任となり、現在までずっと治験業務を担当しています。当初は治験審査委員会の窓口業務だけだったので、院内にCRCを担当する者ももちろんいませんでしたし、どうやって医師が治験を実施しているのか全然知りませんでした。平成10年に日本病院薬剤師会（日病薬）主催の第1回CRC養成研修会に参加して、そこで治験について、いろいろ勉強させていただき、その後にはCRC業務を担当するようになりました。

こちらにいらっしゃる遠藤先生が委員長を務められている日病薬の臨床試験対策委員会で副委員長として一緒に活動させていただいており、また東京都病院薬剤師会が設置している臨床試験推進小委員会の委員長として、意見交換会や研修会を企画させていただいています。それでは「CRCの人材像と養成のあり方」に関して説明させていただきます。

皆さまもよくご存じかと思いますが、平成19年に楠岡先生が座長を担当されました「治験活性化計画策定に係る検討会」に構成員として参加させていただきました。その報告書内に「当初は治験を主として担当しているので治験コーディネーターと呼ばれていましたが、より幅広く臨床研究の領域で活躍できるよう、呼称を臨床研究コーディネーター（CRC）にしましょう」ということが記載され、最近では治験コーディネーターと呼ばなくなったという経緯があります。

先ほど小林さんが臨床研究を含めたCRC業務のお話をしてくださいましたが、私は主として治験を担当しているCRCをマネジメントしていますので、治験を中心にCRCの主な役割を4つあげさせていただきます。

まずは、医師をサポート（支援）することで治験の質それからスピードを確保する役割です。最近では同意取得やEDCの入力スピード、逸脱をしない、そういったことを治験依頼者から強く求められますので、その点にも配慮しながらサポートしています。

それから、2つ目として、患者さんの倫理性を確保して、患者さんが困ったときや不安なときの相談窓口としての役割を果たすことです。

3つ目は、円滑な治験の実施に向けて、院内のいろいろな部署に協力してもらわなければなりませんので、関連部署の担当者との調整を行います。これはとても重要な仕事になっています。

それから4つ目として、治験依頼者のモニターのモニタリング業務をサポートして、より速く良いデータをまとめられるように支援していくことが大きな役割かと思っています。

次にCRCの所属・職種・雇用環境を私の知っている範囲であげてみました。所属は医療機関として大学病院・国立病院・民間病院・クリニックなどです。最近では小さいクリニックでも多くの治験を実施していて、CRCを雇用している施設もあります。

もう一つはSMOです。SMOではCRCを各医療機関に派遣しています。「治験活性計画策定に係る検討会」で調査したところ、日本では医療機関とSMOを合わせて8,000人位CRCがいるとのことでした。実働ではSMO所属のCRCのほうが多いのではないかとされていますが、正式な集計結果はありません。各団体主催の養成研修会を受けたCRCは3,000から4,000人位いますが、受講しただけでCRC業務を担当していない人が半分位いるのではないかと推察されています。

職種も薬剤師・看護師・検査技師の3職種が多いのですが、栄養士・臨床心理士・医療資格のないCRCもSMOを中心にいると聞いています。しかし、医療職でないと病院で働くことが初めてであったり、病気や薬の知識が不足していたり、治験特有の3文字略語が通じないなどGCPに関する知識がまったくなかったりして、そのため教育に時間と労力を要します。このように薬剤師・看護師・臨床検査技師以外のCRCが増えているという状況だと思います。

次に、雇用環境ですが、正職員・嘱託職員・非常勤・派遣などいろいろな雇用形態があります。CRCが臨床研究や治験において非常に重要な存在で、なくてはならないと言っただけの割には雇用環境が改善していないという現状があります。

病院に就職してCRCをやりたいと思っても、病院に入職して薬剤部や看護部に配属されて、そこからCRC部門に希望しても行けなかったり、非常勤の期限つきでCRCになったり、正職員になれないのでSMOに就職したりと、このような就業環境の問題点を耳にする機会が多々あります。ほとんどのCRCが安定雇用を望んでいるのに、なかなかそれがかなわず、苦しんでいたり、頑張っているのにお給料がそれに見合わなかったりしています。ここ数年は臨床研究中核病院等の採択で補助金がでているため、非常勤CRCの募集が活発ではありますが、安定雇用はまだまだ厳しい環境にあると感じています。

先ほど、小林さんからがん専門のCRCに対する養成や教育のお話をお伺いしましたが、私が知っている範囲では、平成10年以降に初級のCRC養成研修会としていくつかの団体が企画・主催していましたが、現在でも毎年開催されているのは日病薬と文部科学省からの支援で東大病院が主催している研修会のふたつかだと思います。東大病院主催の研修会に参加できるのは原則として大学病院の勤務者だけです。それから、日本看護協会主催のCRC養成研修会は昨年度まで開催されていましたが、今後の開催は未定の様です。

日病薬主催の研修会は臨床試験対策委員会が企画・運営を担当して今年度で16回目となります。開始当初の参加資格は薬剤師だけでしたが、途中から「職種・所属を問わず」として、他職種やSMO所属のCRCも受入れています。今年度は160人位が参加して、職種分布は薬剤師が64%、看護師が22%、臨床検査技師が7.3%、その他の職種は6%程度で、

他職種のニーズがあると感じています。

それから、SMOでは自社でCRC教育を実施していますが、それでも本研修会にはSMOのCRCが5%ぐらい参加されています。

今回の研究事業の大きなテーマでもありますカリキュラムの標準化ということですが、ちょうど今年度のCRC養成研修会を企画する際に、森下さんにご相談して、標準的な研修項目はありますかとお尋ねしたところ、まさに「これからつくるので」とおっしゃられました。

これからご紹介するCRC養成研修プログラムは、今まで日病薬で行ってきたプログラムを踏襲しながら、ワークショップなど新しい参加型の企画を盛り込んだ今年度のプログラムです。CRCの養成研修が始まって10年以上が経過し、SMOや各団体がいろんな形式のCRC養成・教育プログラムをつくり始めている現状ですので、こういった厚生労働省の研究事業として、ベースとなるプログラムを作成いただきたいと思います。ですから、ぜひともカリキュラムを標準化していただいて、その上に時流に合わせたプログラムを積み上げていくのは、その団体であり、そして私たちCRCがどこを目指せばよいのかという指標を示していただければと感じています。

上級CRCの養成研修に関しましても、厚生労働省主催で5年以上の経験のあるCRCを対象に上級研修を実施いただいていますし、それから日本臨床薬理学会でも認定CRCを対象とした研修やワークショップを開催していますので、そのような研修会が増えていくといいなと思っています。

今年度の日病薬主催の研修会（前半3日間）が終わったところですが、CRCにこういうことをまず覚えてほしい、知っておいてほしいということを基本としてプログラミングしていますので、ご覧いただければと思います。

まずはGCPなどの基礎知識です。GCPの知識やIRBの役割を学んで、プロトコルの読み方を理解していただいています。臨床研究・疫学倫理指針、こちらも臨床研究を担当する場合の知識として必要です。それから規制当局、PMDAやFDAによる査察がどのように行われるか解説しています。

CRCの業務に関して結構いっぱいあります。院内のCRCやSMOのCRCがどのように仕事をしているか、そういったことをお互い共有したほうがよいと考えますので、両方の立場でCRCの役割と業務内容の解説を行います。それから、同意取得時の説明のポイント、有害事象が発現したときの対応と健康被害補償、治験特有の保険外併用療養費や負担軽減費、症例報告書の記載とEDCの入力、CRCによるSDVの準備と対応、国際共同治験の現状と実施時の留意点、そして臨床研究におけるCRCの関わりについて、講義やワークショップを行っています。

それから、CRC業務だけではなくて、治験を受託する際に医療機関で実施している業務についても解説しています。

初めに施設選定調査と医療機関の対応、それから治験事務局業務の実際、治験薬の管理

と調剤業務などの講義を行っています。最近では検査機器の精度保証なども治験依頼者より求められたりしますので講義に盛り込んでいます。そして、カルテなどの原資料の作成や特定すること、いわゆる「ALCOA」ですね。それから治験や臨床研究におけるITの活用、そういったことも知っておいて欲しいと思います。医師主導治験とプロジェクトマネジメント、CRC業務が医師主導治験や臨床研究の方面にも広がっていますので、このような知識も必要と考えています。

治験依頼者側の業務も知っておく必要があると考え、プログラミングしています。CROの役割と分担業務、治験依頼者による監査業務、そして治験が終わった後のデータをどのように統計解析して、その結果がどのように取りまとめられるか、それから医療機器の治験の特徴と実際、日本製薬工業協会（製薬協）等の団体による治験推進に向けた取り組みなどの解説を盛り込んでいます。

その他としましては、医療コミュニケーションスキル、治験などにおける患者さんの思いと期待、厚生労働省より日本における治験の推進に向けた取り組み、そして治験促進センターの役割に関して講義を行っています。

先ほどもお話しましたが、講義だけですと得られる知識も限られてしまいますので、ワークショップなど参加型のプログラムをできるだけ盛り込むようにしています。ほぼ半日使って、インフォームドコンセントのロールプレイとスモールグループディスカッションを行っています。また「データマネジメントとプロセスの実際」として、製薬協のデータマネジメント部会の方にご協力いただいて、治験依頼者のデータマネジメント業務をスモールグループで実体験していただいています。

年度末に開催するCRCフォローアップ養成研修会（後半2日間）では、ワークショップ形式でCRC業務における事例検討を行う予定です。例えば「重篤な有害事象が起きたときにCRCとしてどのように対応にしますか」「逸脱が起きたときにどのように報告します」など、そのような事例をスモールグループで意見交換して、情報を共有するような研修を企画しています。

実際、楠岡先生から「CRCの人材像」ということを聞かれて、私なりに考えてみました。当初はCRCが頑張る上を目指していましたが、CRCだけが頑張り過ぎてしまって、医師を置いてきぼりにしてしまったのではないかと反省しています。たしかに、スーパーCRCは存在して欲しいですし、どんどん上に向かって登りつめて欲しいですけども、自分自身が管理職になった現在では全員がスーパーCRCにならなくてもよいのではないかと感じています。

それより、ある程度の標準的な知識をCRC全員が持って、その日にやるべきことが適正にできるようなCRCをいっぱい育てて、臨床研究も治験もサポートできることを目指しています。CRCが安心して働けるような安定雇用の環境をつくってあげないと、せっかく育てたCRCの離職率が高くなってしまふことを心配しています。

特に近年の治験業界では効率化やスピードを求められることが多くなっていますので、治験依頼者側の要望を上手に対応できるCRCが求められていることを痛感しています。

そして、昨年報道されたSMOのCRCによるデータの改ざんのような治験の信頼性を失墜させることが二度と起こらないように、CRCに対する教育と育成の重要性を改めて感じています。

院内のCRCもSMOのCRCも、日本のCRCとして、同じように成長していきたいと思っていますし、もしSMOのCRCだけにビジネスとしての重いプレッシャーが押し掛かっているのであれば、日本全体で彼らを守らなければいけないと考えています。

日本中のCRCが標準化されたカリキュラムで教育を受けて、それ以上を目指すCRCはより高い知識と経験が得られ、そうでなくてもCRCが職業として通常の生活を営める環境を整備することが重要と考えます。

またCRCとして、どんなに時間がかかったとしても医師と協働で治験や臨床研究を実施することを目指して、医師と共に歩んでいけるCRCがいっぱい育ってくれたら、日本の治験や臨床研究はもっといい方向に進んでいくのではないかと感じています。

以上です。

## CRCの人材像と養成のあり方



日本大学医学部附属板橋病院  
臨床研究推進センター 榎本有希子

ちげん君は、日本医師会治験促進センターのキャラクターです

## CRC(臨床研究コーディネーター)

CRC がより幅広く臨床研究の領域で活躍できるよう、呼称を「臨床研究コーディネーター」とし臨床研究現場での定着を促進するよう努める。



平成19年「新たな治験活性化5か年計画」より

## CRCの役割

- 治験担当医師を支援することで治験の品質とスピードを確保する
- 患者の倫理性を確保して、相談窓口としての役割を果たす
- 円滑な治験の実施に向けて、関連部署との調整を行う
- 治験依頼者によるモニタリング業務をサポートする



## CRCの所属・職種・雇用環境

- 【所属】
  - 医療機関(大学病院、国立病院、民間病院、クリニック等)
  - SMO(各医療機関に派遣)
- 【職種】
  - 薬剤師、看護師、臨床検査技師、栄養士、臨床心理士、医療資格なし等
- 【雇用環境】
  - 正職員、嘱託職員、非常勤、派遣等

## CRC養成研修と受講対象

- 【初級】
  - 文部科学省: 大学附属病院の職員
  - 日本看護協会: 医療機関の看護師
  - 日本病院薬剤師会: 職種・所属を問わず
  - その他、SMO各企業、各種団体による養成研修
- 【上級】
  - 厚生労働省: 5年以上の勤務経験
  - 日本臨床薬理学会: 認定CRC等

## 養成研修プログラム例



参考) 日本病院薬剤師会主催のCRC養成研修会プログラム

## GCPや倫理指針など

- CRCに必要なGCPの知識
- IRBの役割と運営
- 実施計画書や治験薬概要書
- 臨床研究・疫学倫理指針
- 規制当局(海外を含む)による査察

## CRC業務

- 院内・SMOのCRCの役割と業務内容
- 同意取得時における説明のポイント
- 有害事象発現時の対応と健康被害補償
- 保険外併用療養費と負担軽減費
- 症例報告書の記載とEDC
- CRCによるSDVの準備と対応
- 国際共同治験の現状と実施時の留意点
- 臨床研究におけるCRCの関わり

## 治験実施医療機関の業務

- 施設選定調査と医療機関の対応
- 治験事務局業務の実際
- 治験薬の管理と調剤業務
- 検査機器等の精度保証
- 原資料の特定とALCOA
- 治験や臨床研究におけるITの活用
- 医師主導治験とプロジェクトマネジメント業務

## 治験依頼者の業務

- CROの役割とモニタリング業務
- 治験依頼者による監査業務
- 治験における統計解析とキーオープン結果
- 医療機器治験の特徴と実際
- 治験依頼者の治験推進にむけた取組み

## その他

- 医療コミュニケーションスキル
- 治験等における患者の想いと期待
- 日本における治験等の推進に向けた取組み
- 統一書式と治験促進センターの役割

## ワークショップ

- インフォームド・コンセントのロールプレイ
- データマネジメントとプロセスの実際
- CRC業務における事例検討(グループディスカッション)

ご清聴ありがとうございました。



11

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：山本晴子（国立循環器病研究センター）

国立循環器病研究センターの山本です。

一応何をしゃべってもいいということだったので、適当にまとめてきました。

これはSMOの募集サイトみたいな感じのところにあるCRCの素質というのをとってきたんですけども、医療の知識があることを、言っているんですよ。医療の知識があることはいいですよと、それに観察力とコミュニケーション能力と、ビジネスマナーが必要ですよと。逆に医療職にはビジネスマナーが欠けている部分があるので、そこはちゃんと積極的につけましょと書いてあったんですけども、あとパソコンスキルが必要ですよということが書いてあって、まあ当たり前やなど。やっぱり医療職自身のビジネスマナーが同じぐらい必要になることだとは思んですけど。

じゃこれだけでいいのかなと、もうちょっと考えて、あとは自分が知っているCRCさんで、この人はいいなと思った人ってどんなことかなと思って考えたんですけども、1人は看護師さんのCRCですね。この人は知っている人もいますけれども、長いことうちで働いてくれていて教員の経験もあります。看護師にしては物すごくパソコンスキルが高い。実はデータベースを自分でつくっちゃったりとか、かなり複雑なファイルメーカーも使いこなしたりとか、私もできないようなことをかなりやってくれる人なんです。非常にきっちりした性格であるということと、あと研究全般に対するやっぱり興味のある方。別に仕事だからとか生活のためにやっているというよりは、かなりそういう知的好奇心も高く、研究をよりよくしたいという意欲のある方ですね。

もう1人のほうは、薬剤師さんで、薬剤師としての学歴も高いんですが、結婚されて常勤を退職されたことがあって、その後近所の調剤薬局に行ったり、あとケアマネジャーの仕事もしていたりとかということで、薬剤師さんって割とコミュニケーション能力が低い方も時々あるんですけども、この方については非常に高いです。コミュニケーション能力とコーディネーション能力が非常に高い。この人もパソコンスキルが高くて、やはり研究にも興味があって、実はCRC業務以外に薬学系の小さな研究をちょっとやったりとか、そういうことも自主的にされている方なんです。

何でこの人がいいと思うのかなとちょっと思っていたんですけども、1つは2人とも調整能力が非常に高い。それから、あとCRCさんとしていいなと思うのは、予想外の事態が起こったときにちゃんと対処ができていて、それなりにいろいろ相談したり、そういうことはしますけれども、それなりにちゃんと対処ができていて、テンパったりしないとか、やっている。あと必要なときにはきちっとリーダーシップを適切に発揮してくれている。それこそインベスティゲーターに対する教育という話もありましたけれども、やはり医者に対しても必要なときにはリーダーシップを働かせているし、上からではないですけども、あくまで支援的にはありますけれども、こうしてほしいということを強く言っていたりですね。あとCRCの中でもこっちに引っ張っていかないといけないと

いうときには、ちゃんとリーダーシップを発揮できている。ほかの部署に対してもそうですね。CRC業務ということ、そういうコーディネーションとかマネジメントというところまで、研究全般にかかわるものであるということ、理解して働いているという気がします。2人とも非常に能力の高い方だなと思います。

逆に、個人がというよりは、こういうことはよくないなと思うときというのが時々ありまして、1つは、特に看護師さんにおいてなのかもしれないんですけども、患者にではなくて、支援している医者個人の役に立ちたいというふうに思ってやってしまうというところが、割とよくあるんですね。特に初期の段階において、ついそう思うというところがあって、あとそれと患者さんのためにやってあげているみたいな。そうではなくて課題のためにやっているんだというふうに思ってほしいんですけども、ちょっとそこが、そう思う余りやっちはいけないことまで手を出してしまうということもたまに見ることがあって、それはだめと、例えばEDCの認証業務、承認業務の代行まで、頼まれてつい断れなくて受けちゃいましたと言ってきて、私が頼んだ先生のところに行って、やっぱりCRCに代行はさせられませんからと話しに行くとか、そうことがあつたりしますので。

あと、よい結果を出すというんじゃないで、自分がやりやすい方法を選ぶということをする人もあります。それもよくはないだろうと。また逆に原理原則を振りかざすというか、そういう人もいますよね。患者さんは「もう参加をやめる」って言うてるんだから中止したらいいんでしょみたいな。そうじゃなくて、何でやめたいと言っているのか、もうちょっと深掘りしようよみたいな。患者さんは「もう来れない」って思ってるのを「もう中止です」と受け取っているとかですね。もうちょっと柔軟に対応できへんのかというところも見せる人があつたりですね。

あと被験者保護だけを物すごい前面に押し出していると、いや、あなた別に倫理学の人でもないし、ちょっと待ってちょうだいというところもあつたりするんですね。余り被験者保護を前面に押し出されると、いや、被験者保護のためにCRCをやっているわけでもないだろうと。もちろん重要ではありますけれども、それだけを振りかざすのはどうかというところがある。あと個人としての資質としてよくないのは、他人のやり方を批判する人や、チームとして動けない人。

うちの部門にいるCRCさんは大半が非常勤なので、例えば、突然家族とか子供さんの問題で休むことがあります。そのときにスイッチできないと困るんですね。ということは、同じようにみんなが働けないと困るので、その人なりそれぞれの個人の資質はあるけれども、基本的な業務は同じようにやってもらわないと、そこをスイッチされたら、その人が全然働けなくなったら困りますから、チームとして働けない人は困るところはあつて。そういう意味では、ベースとしての働き方はそろえないといけないんだなと最近非常に思うことがありました。

私はCRCさんに求めているのは、経験の多少にかかわらず、ドクターとか患者さんとか、人に対してではなくて、課題に、仕事に誠実にやっていただきたいなというふうにつも思って見えています。

私が見ているCRCというのは循環器病研究センターで働くCRCなので、対応しようとなる患者さんの疾患が重篤なのが当たり前で、そういう意味ではうちで働くCRCは医療職でないと困ると思っています。それは疾患や課題の特殊性ということがありますので。



ジメント力というのは必要で、それがよりできるようになっていくことも上級CRCの一つの要求される能力かなというふうに思いました。

あともう一つ、ちょっと気になっているのは、このままでいいのかと。今、当たり前のように日本のCRCさんは、SMOじゃなくて病院のCRC、特に大病院のCRCは臨床研究センターとか治験事務局とか、そういうところに所属して、プロトコルごとに分担を決めて支援していますよね。これは確かに、中途半端な数の課題を少人数で効率的に支援するやり方としてはいいと思います。これは、言ってみれば中央診療部門みたいな形で動いているわけですね。ただ問題は各施設で工夫をされているのかと思いますし、がんセンターとかうちとかだと、そもそも病院が受けるものが、専門領域が決まっているのでいいんですけども、総合病院とか大学病院とかだと専門性が持ちにくいんじゃないかなと。治験の課題って数年ごとにトレンドが違うので、あるときは呼吸器、あるときは何々みたいな感じで来ますよね。そういうの場合、やっぱり専門性を持ちにくいだろうというのと。

あともう一つは、指示系統が二重になるので非常に動きにくいというところも短所としてはある。それは今のところは日本の施設ではそれは何とかうまくこなしてやっているんですけども、ただ米国のCRCって割と診療科に所属してやっているんですよ。それは長所としてはやっぱり専門性が上がるんで、あれはあれでいいかと、それともう一つは、その科によって特徴的な臨床試験のデザインの特徴があるんですよ。例えば循環器だったら急性期で急にきて、そのときぱっと行くとか、そういう疾患ごとに特徴があるので。それになれているというか、それに合わせた勤務形態を組むこともできるんだろうと思います。ただ短所としては、診療科が研究資金を多く取れないと経済的にCRCさんを確保できないので、逆に言うと、スタディーコーディネーターを確保するために研究をとってきているようなところがアメリカの施設にはあるのかなと思うんですけども、アメリカの場合は治験だけじゃなくてNIHなどの助成研究でもかなりの人件費がきちんと取れるみたいなので、そういうことで動いているというところはあると思うんですが。ただ今後は、日本でも個々の診療科所属のCRCがふえてもいいんじゃないかなと思います。それだけじゃなくて、例えば市販後の臨床試験とか受託研究とかを比較的たくさん受ける科があるのであれば、そこは診療科に所属するCRCを1人なり2人なり雇って、それと中央のコーディネーターとがうまく連携してやるとか、もうちょっといろんな所属、病院の中としてもそういう働き方もあっていいんじゃないのかなと、うちでもそんなことをしてくれる科がないかなと思って、今ちょっと心臓内科の先生をたきつけて、CRCを1人雇ってみたらどうですかとか言っているんですが。

あとキャリアアップのことを考えると、モニタリングですね。今後、自主研究のモニタリングもいろいろ出てくるとは思いますけれども、治験のCRCさんがモニタリングに対応する経験が一番多いので、それを裏返すといったら変ですけども、ある程度キャリアのあるCRCさんはモニタリングも対応できるかと、今ちょっと実際に中で一からやっているんで、期待できるなというふうに思っています。ただ、性格的に細かい人のほうが向いているということと、出張がふえるので、それに対応できる必要もありますけれども、キャリアアップのCRCの経験を一番そのまま生かすことができるのはここかなというふうに思います。

あとはメディカルライティングですね。これは得意な人と不得意な人がいると思いますけれども、特に看護師さんって2つに分かれますね。文章を書くことが非常に得意な人と全然書けない人というのが二分されて、書かない人は本当に文章を書かないというのも見ているんですけども、書ける人は例えば特に診療科所属の場合だと、申請書とか、研究のまとめのレポートとかを書けるようになってくると非常に重宝されるというか、CRCだけじゃないキャリアとしてあるだろうなと思います。メディカルライティングだけでやっていけるかどうかわかりませんが、モニターとか、次に出てくるプロマネとかについても、メディカルライティングができるということは非常に武器になるので、キャリアというよりは、技能の一つとして身につけるとキャリアアップにつながるかなと思っています。

あとプロジェクトマネジャーですね。プロジェクトマネジャーはいいとは思いますが、ただ日本では余り根づいていないんですよ。企業でも大して根づいていないのに、今から臨床試験の世界にちゃんと根づいていくのかなというのが、私は少し疑問に思っています。なんちゃってプロマネみたいなのが今、中核病院とかにいっぱいいると思うんですけども、今後プロマネというのがちゃんと定着して職種になるかどうかというのは微妙なところなので。ただ、立場はCRCだけど、プロジェクトマネジャー的な仕事をしていくというのは、一つあるとは思いますが、プロマネの業務が、複数の施設で同じかという、多分施設によって全然違うことを要求されているみたいなので、まだ時期尚早な気はちょっとしています。

これらのキャリアは、私が国循にいて考えていますから、企業で求められるというよりは、アカデミアでの需要が今後ふえていく可能性が、必要性が高い職種、そんなのしか私が思いつかないので出しておきます。

これはまとめですけども、まずCRCという前にどういう人であるかという、カテゴリーとしては医療職、これはSMOの人では問題があるかもしれませんが、大きな病院でそこに所属して働くのであれば、医療職であるという認識と臨床研究支援職であるという認識を、少なくともうちの部署の中では共通認識として持とうと思っているのと、診療科所属CRCさんという、これは複数の研究のマネジメントというよりは、診療科の専門性を高める方向でいける話なので、がんのCRCさんなんかというのは、結局こっちになってくるわけですよ。そういう人が、がん以外でも出てくるというか、それはそれでいいんじゃないかなと。みんながマネジメントしたいわけじゃないので、やっぱりCRCとしてその専門性をどんどんどんどん高めたいという人たちも、そういう志望の人たちもいると思いますので、そういう人たちはこっち側に行ったほうがいいのかというふうにはちょっと思っています。

あとは、臨床研究センターの所属の人たちは、逆にマネジメント能力はもっと要求されるようになるんだろうと、それができるほど上級ということになるんじゃないかと。

どちらにしても、特に臨床研究センターのほうの所属のCRCさんというのは、そこからいろんなキャリアにつながっていくというのが、その入り口としてのCRCという考え方も一つはあるんじゃないかなと思ってまとめてきました。

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せんでした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なので、私としては、我々が研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に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のと、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のと、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書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さんとかいろん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しましょ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ていただくとか、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ていただければ、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ような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なさいたい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ていただければなと思います。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、もしよかったらぜひ将来に使っていただければというふうに思います。

以上です。

## CRCの人材像について

国立循環器病研究センター  
先進医療・治験推進部  
山本 晴子



## ネットでみた「CRCの素質」

- 医療の知識
  - 病院勤務の看護師であれば問題ない程度
  - 看護師以外の医療職にとってはハードル高?
- 観察力とコミュニケーション能力
  - 医師・被験者だけでなく、院内の関係各部門との調整能力が必要
- ビジネスマナー
  - 基本的なことだが医療職には欠けていることも
- パソコンスキル
  - MS OfficeができればほぼOK

## 個人的に「良いCRC」と思った人

### 【事例1】

- 看護師CRC/教員経験あり/パソコンスキル高い/きちりした性格/研究への興味あり

### 【事例2】

- 薬剤師CRC/病院、調剤薬局での勤務経験あり/患者さんと話すのが苦痛でない/パソコンスキル高い/研究への興味あり

### <「良い」と感じる理由>

- 臨床試験に関与する各セクター(被験者含む)間の調整能力が高い
- 予想外の問題が起きた場合にも、それなりに対処できる
- 必要時にはリーダーシップを適切に発揮できる
- “CRC業務”を広くとらえて動くことができる

## あまり良くない・・・と感じる瞬間

- 課題ではなく、医師個人の役に立ちたいと思って動いてしまう(業務のはき違え)
- 「良い結果を出す」方法ではなく「自分がやりやすい」方法を選んでしまう
- 「原理原則」を振りかざしてしまう(柔軟さの欠如もしくは自己主張)
- 「被験者保護」を前面に押し出す(生命倫理学者ではない・・・)
- 他人のやり方を批判する(チームとして働けない)

経験の多少に関わらず「仕事に誠実」な態度を評価

## CRCの2つの背景

### 1. CRCは「医療職」である

- 医療機関で患者と対し、患者の診療データを扱う限り、CRCは医療職にあたる
- 医療職の共通認識は“Patient First” 但し、患者(被験者)の要求を100%通すことではない

### 2. CRCは「臨床研究支援職」である

- 臨床研究支援職の共通認識は「科学性の担保」と「被験者保護」であり、「研究の完遂と結果の公表による社会への還元」が最終目的
- 臨床研究支援職同士、または研究者と、時として利害が衝突する可能性があることも認識すべき

## 中野先生の“CRCのABC Steps”

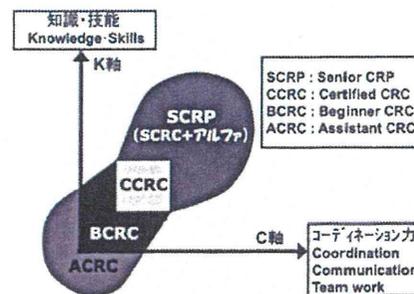
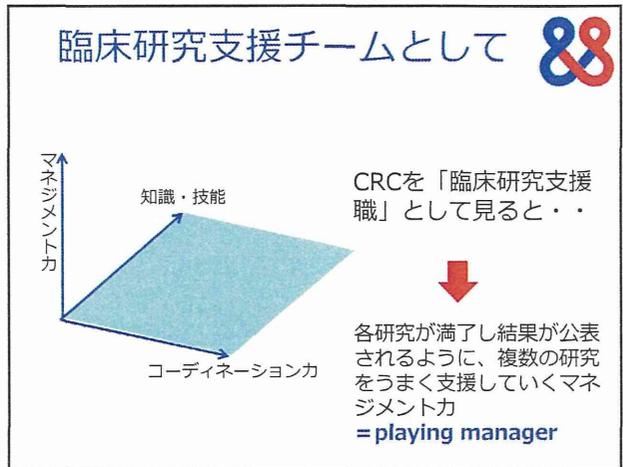
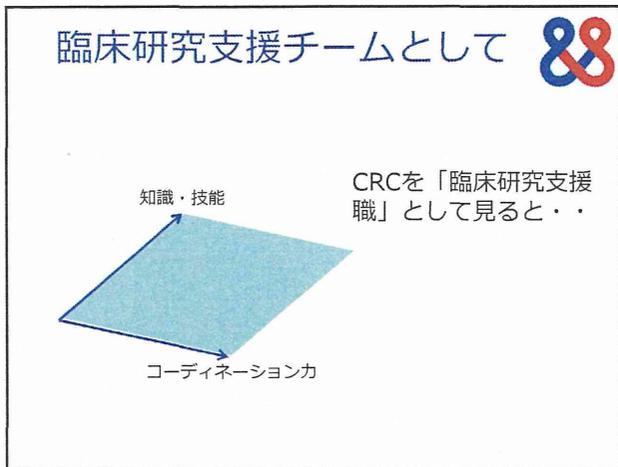


Fig. CRCのABC StepsとSCRP

(中野, 臨床薬理 2011; 42: 269-270より)



- ### これからのCRCの所属は？
- 従来の日本のCRC：治験事務局/臨床研究センターに所属して、プロトコル毎に治験/研究を支援
    - 長所：院内の治験/研究を少人数で効率的に支援可能
    - 短所：専門性を持ちにくい、指示系統が複数にわたる
  - 米国のCRC：特定の診療科に所属、当該診療科が実施する治験/研究にCRCとして従事
    - 長所：専門性が高い、当該診療科の研究に応じた勤務態勢がとれる
    - 短所：多くの研究資金がないと経済的に無理
- ⇒ 今後は、日本でも診療科所属CRCが増えてもいいのではないかと？

- ### CRCからのキャリアアップ
- モニタリング担当
    - CRCの経験をそのまま生かすことができる
    - 性格的に細かい人の方が向いている
    - 出張が多いので、それに対応が必要
  - メディカルライティング
    - 診療科所属の場合は倫理委員会への申請書等が書けるとさらに重宝される
    - モニターやプロマネとしても武器になる
  - プロジェクトマネジャー
    - CRCのコーディネート能力が生かせるかも
    - 施設によって業務内容が大きく変動するリスクあり
- どのキャリアも企業よりアカデミアでの需要が増える可能性

- ### まとめ
- CRCは、位置づけとして「医療職」であり「臨床研究支援職」である
  - 疾患領域における専門性を高める見地からは、今後、日本でも診療科所属CRCが増えることが望ましい
  - 一方、臨床研究センター所属CRCには、複数研究をマネジメントするプロマネ的能力が期待される
  - CRC業務で身につく能力を磨き、モニターやメディカルライター、プロジェクトマネジャー等へのキャリアアップが、今後アカデミアでの活躍につながる可能性が高い

## 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：青谷恵利子（北里大学臨床研究機構）

それでは、初めさせていただきます。北里大学、青谷です。よろしくお願いたします。

私は、恐らくこの中で唯一だと思うのですが、直接患者さんに接することなく、セントラルのオフィスで臨床研究コーディネーティングセンターの立場から、CRCの人材像について、北里ではどのように教育を実践しているかという内容を含めながらお話しさせていただきます。

私はスタディコーディネーターとして、医師主導治験や企業治験のときには、医療機関のCRCさんと直接やりとりをします。研究者主導臨床研究のときには、先生方とのやりとりが多くなりますが、CRCさんとやりとりをすることもあります。その中には、今までお話がありましたように、ノンライセンスであってもベテランの非常に優秀な医局雇用のCRCさんもいらっしゃいます。その方が疾患（たとえば婦人科がん）の知識において、病院雇用の治験管理室所属のCRCさんと比べて劣っていないという現状も目にしています。したがって、様々なバックグラウンドをもつCRCに対する「教育と経験の重要性」を日々感じながら仕事をしています。

これまでの先生方のお話に出てきたCRCを対象とした教育内容と、私たちのようなセントラルオフィスでのスタッフ教育内容は、トピックがかなりかぶっています。実際に北里では、セントラルオフィスとして教育をどのように考えながら運営しているのかを紹介させていただき、それからコーディネーティングセンターの立場から医療機関のCRCさんに期待することへと話をつなげていきたいと思います。

まず、私が所属する北里大学臨床研究機構について説明します。4月に名称が変わったのですが、部署名は臨床試験コーディネーティング部というところになります。支援対象のほとんどが、がん領域です。がん領域のなかでも小児がん、稀少疾患・難病の支援実績を意図的に増やしている状況にあります。

（コーディネーティングセンターが）疾患の専門性を持つことには利点があります。、スタッフが疾患領域の特徴を理解しており、その知識レベルを高くキープできるということ、そして様々な業務の標準化を進めることができることです。標準化を進めることができる範囲には「教育の標準化」も含まれます。スタッフの数は現状まったく足りないのですが、それでも随分と人数は増えました。現在、スタディーコーディネーター16人、データマネジャー8人、システムエンジニア2人、統計家6人、クオリティマネジャー4人、臨床試験事務職（スタディーセクレタリー）というノンライセンスのスタッフ6人のチーム構成でやっています。試験ごとにスタディーコーディネーターのリーダーとDMのリーダーとを任命して、全体で4名から6人が1試験チームを構成して試験を担当するという体制です。

FTEがスタッフ数と一致しないのは、女性が多い職場ならではのことで、40数人のス

スタッフ数がいっても、妊娠してる人が2人、産休や育休に入ってる人が2人、結婚したばかりですぐに妊娠を希望している人が2人くらいおられ、育児時間や時短勤務を選択している人が4人とか、常にそんな感じですね。それを10年繰り返しているような状況です。

山本先生のお話と北里が異なるのは、例えばデータマネジャー、臨床試験事務職、システムエンジニアなどは特にそうなんですけれども、医療職でなくても専門性の高い能力を発揮できるという……

山本：うちもデータマネジャーは医療職じゃないですよ。CRCだけです。

青谷：セントラルの支援機構（臨床試験コーディネーティングセンター・データセンター）では医療ライセンスを必要としない職種も多いというところが特徴的なところかなと思います。だからこそ臨床研究に関する共通部分の教育がすごく大事だと認識して取り組んでいるところなんです。

そのあとは参考までに、スタディーコーディネーターの職務に関するまとめのスライドを1つ入れてあります。それから、データマネジャーの職務に関するまとめのスライドが続きます。

その後のスライドは飛ばしていただいて結構です。教育だけを専門にやる人を配置する余裕はまったくないので、例えば、ドキュメントの標準化を進める係や、業務の効率化を進める係などと同じように、日常の業務をやりながら、エクストラの業務として教育係が割り当てられる、というやり方で、今後も専任の教育係を置くことは難しいと考えています。

スタッフの教育体制の整備については、何とか外部研修や内部研修の充実をはかりたいと考えて取り組んでいます。基本的に、スタッフが学会やセミナーに行きたいと参加意思を示したときは、それを叶えないことは原則ないという状況です。内部研修も必ず2週間に1回やります、それは継続教育の一環という位置づけで。それから、導入研修は大体2週間から3週間、長い人だと4週間にわたる導入研修のプログラムを個別につくって対応しています。

教育係に割り当てられると、スタッフは忙しくなるのでとても嫌がります。それでも、教育係として2人を任命して、内部研修の企画や研修報告書の管理を担当してもらっています。

研修状況の管理や研修報告書の管理はウェブで管理できるようになっており、いつでもどこでもアクセス可能で、各自が、あるいはその職種ごとに、何月何日にどのような研修を受けたのかが、報告書とともにトラッキングできるようになっています。これが外部研修リストの例です。

なぜこのようなシステムを作成したかという、監査で指摘されたからです。依頼者（企業）によるシステム監査を受けた際に、このような記録が確実に残っていないことを指摘されたので作ったという状況であります。

それから、モニタリング業務を受託すると、モニターの教育記録と任命要件を明示しなければならないので、全職種、全員の教育記録を中央管理する方式に変えました。

外部研修も同様に、何月何日どのような内容で、講師が誰で、何時間分の研修を受けた