

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)

総括研究報告書

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 7 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 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）
- 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 養成に必要な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