

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、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。

B．研究方法

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、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。

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

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 14Area 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)。

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、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 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(研修時間ごとに検討)

ACRPの14の Content Areas	視座科目の目標 (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	IRB/ECの役割	IRBの必要性・説明のポイント・IRB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	IRBのロールプレイ	2コマ
2 Management of essential documents 治験関連文書の管理	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 ・法令遵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、医薬関係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) 治験指針について(製薬研究、介入研究について) 研究の多様性に応じたIR/リスク管理インフォームド・コンセント、情報等の規制 個人情報保護 COの概念	0.5コマ		
		薬事法規 違反規制	IRの目的等について GCPについて(逐条解説ではなく、目的・趣意について、他の業種において、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		
		被験者への支払について	被験者への金銭の支払い(謝金、被験者負担経費等)による自発的同意に与える影響について 保険外併用医薬費 被験者負担経費	0.5コマ		
		復元被害の措置	補償と賠償	0.5コマ		
4 Investigational management 研究実施管理	治験/臨床研究実施管理に求められる機能が理解でき、自発的の体制を説明できる	実施医薬関係の体制	治験事務局の役割 治験事務局業務の実際 医薬関係の他の役割 治験責任医師の役割 SMDCについて	1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、それを進行するための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 治験実施要領の読み方 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～IR登録) CRC業務の実際(スケジュール管理、被験者対応、SAE対応) 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、	1コマ 3コマ		
6 Test article accountability and management 被験薬・標薬の管理責任	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	治験依頼者の役割	治験依頼者の役割 CRAの役割(依頼担当者、MRとの違いを含む) CRC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		

施設見学
(Onton)

4コマ

ACR R071407 Content Areas	視座科目の目標 (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 検査装置の設置点・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/IRRS入力/記載の体験(OnJob)	1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、国内の慣習と国際について説明できる	慣習と国際 国際化	臨床研究・治験活性化50年計画2012作成の経緯 内容、進捗状況、懸念事項 国際共同治験の特性と実際(英語のスキル含む)	1コマ 1コマ		
11 Business management skills ビジネススキル	最主要的職責上の対人関係形成の差違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(挨拶、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	挨拶、名刺の渡し方、ビジネスメールの書き方等の実務	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(ARC)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 被験者の思い	医療者としてのコミュニケーション力 患者の立場における臨床試験に対する思い(参加経緯、印象) 患者からのCRCへの期待	1コマ 1コマ		
13 Personal/organizational 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	自が目指すCRC(先輩CRCからのエール、職業倫理含む) 患者からの期待 治験責任医師/医療機関の長からの期待 治験依頼者からの期待 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、適切なスワブ管理について、不正行為防止について、等を)	1コマ 12コマ含む 0.5コマ 0.5コマ 5コマ含む		
14 Supervisory skills 管理者としてのスキル	初級者CRCには指導の管理的役割は求めない。(非該当)					
15 その他	1~14の差違となる知識を得て、慣習の内容の理解を深めることができる		用語の解説 医薬品・医療機器開発の流れ 医薬品/治験の承認(医薬品開発のフロー) / 医療機器GCPについて、保険外併用医薬品制度、治験機器管理 臨床薬理学 臨床試験の方法論・生物統計学の基礎	1コマ 1コマ 1コマ 1コマ		
			合計	28コマ		5~11コマ

総コマ数 33~38コマ