

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¹⁾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, Decenber 2011, 78-81.

上級CRCの役割と責任に関するガイドライン
 Keywords: コーディネーター/スーパーバイザー/コーディネーター、コーディネーター/スーパーバイザー
 1
 2

このガイドラインの目的 (含めるべき点)
 1. 上級CRCの役割と責任を明確にする
 2. 上級CRCの役割と責任を定義する

内容の項目 Content Area*	役割と責任の目的 (上級CRCに期待されること)	フォーマット	GCP/ALC/IRB				備考/注
			GCP	ALC/IRB	IRB	IRB/IRP	
1 Human subject protection 被験者の保護	被験者の安全と福祉を確保し、IRBによる研究の承認に必要となるALCの承認を得る 研究の承認を得るために、IRB/IRPの承認を得るALCの承認を得る	被験者の安全と福祉を確保する 研究の承認を得るALCの承認を得る	IRBの承認を得るための承認	*5分	IRBの承認を得るための承認 IRB/IRPの承認を得るための承認	2時間	3.5時間
			研究の承認を得るための承認 IRB/IRPの承認を得るための承認	*5分			
2 Management of essential documents 重要文書の管理	IRB/IRPの承認を得るための承認 IRB/IRPの承認を得るための承認						
3 Regulatory knowledge and ethics training 規制知識と倫理トレーニング	IRB/IRPの承認を得るための承認 IRB/IRPの承認を得るための承認	IRB/IRPの承認を得るための承認 IRB/IRPの承認を得るための承認	IRB/IRPの承認を得るための承認 IRB/IRPの承認を得るための承認	1時間-3	IRB/IRP		3時間
4 Investigative site management 研究現場の管理	IRB/IRPの承認を得るための承認 IRB/IRPの承認を得るための承認	IRB/IRPの承認を得るための承認 IRB/IRPの承認を得るための承認			IRB/IRPの承認を得るための承認 IRB/IRPの承認を得るための承認	1時間	1.5時間
5 Clinical trial management 臨床試験の管理	IRB/IRPの承認を得るための承認 IRB/IRPの承認を得るための承認						
6 Financial accountability and management 財務責任と管理	IRB/IRPの承認を得るための承認 IRB/IRPの承認を得るための承認						
7 Project management プロジェクト管理	IRB/IRPの承認を得るための承認 IRB/IRPの承認を得るための承認	プロジェクト管理 プロジェクト管理	IRB/IRPの承認を得るための承認 IRB/IRPの承認を得るための承認	1時間	IRB/IRP		1時間
8 Quality management 品質管理	IRB/IRPの承認を得るための承認 IRB/IRPの承認を得るための承認						
9 Data management データ管理	IRB/IRPの承認を得るための承認 IRB/IRPの承認を得るための承認	データ管理 データ管理	IRB/IRPの承認を得るための承認 IRB/IRPの承認を得るための承認	1時間			1時間

