

## 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となります。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ばばっと見ながら、カルテを書くときに「この前はでしたよ」とか横で言ってくると、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言えば、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さんもいます。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認識し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いつも思っています。

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のクリニカルセンターでは、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いうと、スライド16の右側はOncology Nursing Society(オンコロジー・ナーシング・ソサエティー)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(クリニカル・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イケません。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。真ん中にあるのは、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したが、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。



# CRCの人材像について

国立がん研究センター  
執行役員 企画戦略部長  
藤原 康弘

2019/08

## 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

7

## 1. こんなCRCを期待してます

2

## そして、これだけはお願ひしたい最低限のマネー

### 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苦症状グレードや  
有苦症状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相違が  
悪くありません
- ・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、適宜にオーダリングできるよう  
援助して欲しい！

4

## 治療の現状を踏まえてのCRCへの期待

- ・治療のコストを意識したCRC業務：
  - モニターさんのvisit回数削減を常に意識
  - 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

### 「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、  
薬事法施行規則等
- 省令** (各省の大臣が定める)…… 薬事法施行規則、  
GCP
- 告示** (各省の大臣が行政事務に関与して公布する)
- 通知** (行政機関が行政事務に関して関係者や職員に  
対し、法令の趣意や運用方針等を示す)
- 事務連絡**

### 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運用部)の実際の文書に目を通してみよう
- **統一書式**を自医研機関独自の運用に変えないようにしましょう： 諸問があれば、企業さんあるいは治験管理定長さんを通して厚労省の質問窓口へ質問を！

(西政局研究開発振興部治験推進室  
e-mail: chikensuisshin@nhw.go.jp)

### 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、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(有害事象や遅延など)への 解決能力・臨機応変な対応

問題・トラブルを  
コミュニケーション能力・バランス感覚

## 3. こんな教育を受けて欲しい

### 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** を活用しよう
- **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

## どんな教育を受ければ良いか？ ①

12

## どんな教育を受ければ良いか？ ②

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

13

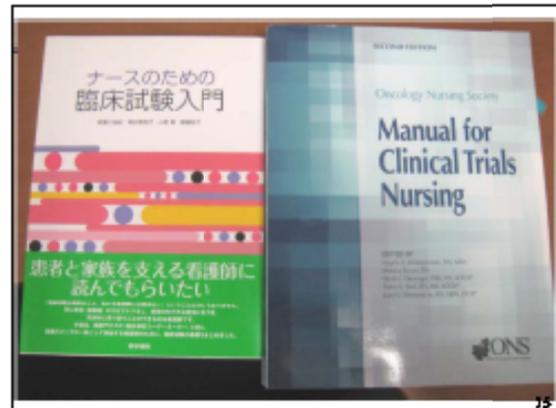
### 教育の重要性:

米国NIH Clinical Center では、臨床研究者に研究倫理の Introduction of Principles and Practice of Clinical Research (PPCR) コース受講を義務づけている (卒業教育)  
 (<http://www.cc.nih.gov/training/training.html>)



卒業教育: 医学教育コア/11ページ  
 「医学教育の改善-克服可能な研究能力養成課程報告  
 平成24年2月2日: 次期医学教育委員会」  
 では、臨床研究に必要とする医学教育の内容を十分に満たされていないことが、  
 「**教育者人材不足**」と指摘されています。

14



15

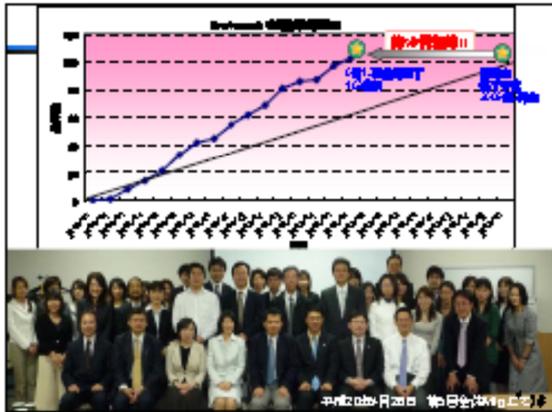
## 4. 次のステップ(上級者コース)に進んで欲しい

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種・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。

Nurses on trial

世界初の治験  
Future Medicine  
2017年8月2日  
開始の治験  
11月1日(土) / 11月2日(日)  
開催の治験  
11月1日(土) / 11月2日(日)  
開催の治験

ご清聴ありがとうございました