

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：小林典子（国立がん研究センター）

それでは、私のほうから初めによろしくお願いいたします。大先輩方の前で話すということでちょっと緊張感みなんですけれども、よろしくお願いいたします。

私、国立がん研究センター中央病院でCRCをしておりまして、抗がん剤領域に限ったところのお話になりますのでちょっと狭い範囲ではありますが、現在考えていること、そして実際に教育として取り組んでいることをご紹介させていただければと思います。次、お願いいたします。

私がこのようなものでどういったバックグラウンドで教育のことを携わっているのかということでもっとだけご紹介させていただきますけれども、私はがん領域においてCRC経験が約10年になります。それ以外にがんというのでほとんどがんしか知らないというところなんですけれども、ただがん領域以外としては、モニターとして経験をさせていただいたという状況です。

こちら当院の教育担当としては約7年実施しておりまして、また、厚労科研の山本精一郎先生主任研究者の教育に関するもので、分担研究としては6年目として取り組ませていただいております。ここではEラーニングのコンテンツづくりになっておりますけれども、コメディカル部分のところについて担当させていただいて、CRC教育を主に進めているという状況です。

また、日本臨床試験研究会、JSCTRと略させていただいておりますが、こちらでの認定制度委員をしております。また、新たにがん専門のクリニカルリサーチプロフェッショナル認定という形で検討を始めまして、こちらワーキンググループの委員として本年度から取り組みを始めているという状況です。次、お願いいたします。

まず、がん臨床試験なんですけれども、こちらは簡単にお示しておりますけれども、まずほかの領域と比べて難しいというふうに言われております。私自体は先ほど申し上げたとおりがんという領域の中でずっとおりますので、ほかと比較してどの点がというのはなかなか比較ができないんですけれども、実際問題どういった件が難しいのかというところでは、自分が実際に実施しているセミナーの中でアンケートをとりながら現状を聴取している状態です。やはりそこにおいては、一般薬のがん以外のお薬とがんを経験した方も多くいらっしゃいますので、その方々の声としてもやはりそちらのモニターさんの声、そしてCRCとしてがん領域は難しいというのが多くの方で聞かれているという状況です。ですので、がん領域に特化した教育は必要であると考えております。次、お願いいたします。

CRCと専門性というふうにお示しました。教育においては、まず一番上のところでCRCとしてこちら皆さんにご説明するまでもない内容なんですけれども、まずCRCという教育の観点からでは、GCP等の基礎知識を習得して臨床試験の倫理性・科学性・

信頼性を確保しながら試験が円滑に行われるようにコーディネートするというような定義がされているかと思いますが、こちらはがんに限らず、領域を問わず全てにおいて必要なことであるということで、全体での教育としては実施可能であると思っております。

ただし、特殊領域として、こちらは参考までに挙げたがん、認知症、精神疾患、循環器というふうにしてまだまだあるかと思うんですが、こういった特殊領域については、このCRCのコーディネートの知識以外にも専門的な知識の習得が必要、こちらを用いてコーディネートをする必要があるということで、CRCの業務としての教育、そして専門教育、2つが必要なのではないかと考えております。次、お願いいたします。

そういったところでこちらは今言った内容にはなるんですけども、がん領域のCRCとしては、上に挙げている2つの点、こちらについてはどの疾患でも共通するものでCRCとして持つべき知識であると。それプラスで、下、大きく分けて4つ書いてありますけれども、やはりがんそのものがん診療、そういったものを理解すること、そして患者さんを理解しなくては私たちコーディネートはうまく患者さんのための薬剤開発にかかわることはできないかと思っておりますので、こちら全てを理解した上でCRCとして活躍していかなければいけないと思っております。次、お願いいたします。

また、CRCとして、ただ決められたこと、目の前のことをするのではなく、やはり今、先、そしてさらにその先を見据えて考えていかななくてはいけないというところで、私自身も自分がどのように今進んでいるのかということを紹介させていただきませうけれども、やはりまずはCRCになりたてのとき、目の前の業務をとにかく逸脱なく過ごしているのが現状でいっぱいいっぱいであったというところから、基礎知識を固めながら被験者の安全性や倫理性を配慮しながら正確に実施できるようになってくる。そして、次に試験のよりよい実施のため少し視野が広がりまして、目の前ではなく試験全体の実施のことを考えられて、さらに問題点を見つけながらその問題解決に当たれるような形にステップアップをしていくべきであると思っております。

これは最終的ではなくて、まだこの先にあるかと思いますが、私の現時点では、まずCRCの業務の重要性ですね。ただただ目の前のことをやればよいというものではなく、やはりこの仕事がいかに重要なのかということ伝えていくこと、さらにやりがいをきちんと次世代につなげて教育をしていくことというのも必要ではないかと思っております。さらには、CRC自身も研究をすることによってエビデンスをつくっていくということも大事であるのではないかと考えております。次、お願いいたします。

こういった中にCRCとしてどんなことが必要なのかということでまとめさせていただきましたけれども、こちら大きく分けて5つです。まず情報判断能力、続きまして情報処理能力、マネジメント力、またインベストゲーターの教育的かわりと書きましたけれども、こちらインベストゲーターに限らずですけども、やはり一番大事なところで責任医師、それに分担医師等々ですけども、これらの方々が自分たちが何の責務を持ってどのようにしていかなきゃいけない、結構わからず実施しているのが現状かと思っております。あすから私はインベストゲーターですという方に対してどのように私たちがかわっていかなきゃいけない。先生がやってくれないのではなくて、この先生方にやっていただくためにはどういうふうにしていかなきゃいけない、こういったこともコーディネーターはやるべ

き役割の負担ではないかと思っております。そして、チーム医療として研究にかかわる全てのスタッフにおいてうまく回るようにチーム医療を考えながらコーディネートできる力を持っていてはいけないのかと思っております。次、お願いいたします。

ということで、専門職としてしっかりと認識していかなくてはいけないというところで、ただのお手伝いさんにはならない。こういった方というのはやはりまだまだ私の中でも正直言って少なくない現状でもあるかと思いますが、私たちはプロフェッショナルということで対応していかなくてはいけない、そういったものを育てていかなくてはいけないというふうに思っております。

ですので、研究者、企業、そのほかですけれども、全てWin-Winであるというふうに書いてありますが、企業に言われるがまま、研究者に言われるがまま、誰かに指示されるままではなく、自分たちがみずから考えて実施できる人材を育成していきたいと思っております。

ですので、そういったことが何かという研究の本質を知ったり考えたりすることができたり、実際、プロトコル時代の実施可能性を考える。そして、プロトコルマネジメントという意識を持って、そのノウハウを蓄積して次につなげてよりよい実施につなげていく。こういった人材が必要なのではないかと思っております。次、お願いいたします。

というところで、これらを踏まえまして、私自身教育に取り組んでおりますのでご紹介させていただきます。先ほどの山本班の研究班によって教育について取り組んでおりますが、やはり時代に 少ずつ形を変えて進めております。

まず、こちら2つの初級研修と上級研修をお示ししております。まず初級については山本班で今後実施をしていくとなっておりますが、当初はこういった上級、初級というところを余りすみ分けずに全部できたらいいと欲張った気持ちは正直ありました。ですが、やはり実現可能性というか、あとニーズに合わせてどのようにしたらいいというところでは、まず初級編については班、この研究というところの現状で取り組んでいけるところですので、基礎知識に関してやっていくと。その上で対象者、目標をしっかりと定めて毎年ぶれないようにやっていくというような形で今後も取り組んでいくように設定しました。

今年度からの取り組みとして、上を初級者研修として分けましたので、上級者研修としましては、やはり広い知識、新しい情報にキャッチアップするような人材が必要ということで、もう少し広い視野を持った取り組みが必要ということで、こちらはJSMOの学術集会、そしてJSCTRの共催として、まず第1回のCRCセミナーとして、ことしのJSMOの学会で実際に実施させていただきました。このような形で初級者研修、上級者研修をしっかりと明確にして進めていくことで、がん臨床試験にかかわるクリニカルリサーチプロフェッショナルを育てたいと思っております。

実際に、この上級者研修については、今回初の取り組みでやってみたんですけれども、正直余りお知らせもしなかったのでどれだけの人が集まるかと心配していたんですが、やはりニーズがあったということが結論づいたのも、ここに参加していただいたのは200名以上を超える参加者がいました。実際にアンケート聴取をしたところで、まず学会とともにCRCの学術的なことが学べる、プラスCRCとして必要なことが学べる。またそういったきっかけにおいてCRCのセミナーに参加するきっかけになるというふうなところで

は、非常に高い評価をいただいたというところです。ですので、またこれを現状に合わせて毎年開催できるように、これからもJSMOの学術集会なんかは交渉が必要になりますので続けていくというふうに考えております。次、お願いいたします。

もう一つなんですけれども、こちらはがん専門クリニカルリサーチプロフェッショナル認定という形で掲げております。こちらはワーキンググループとしてJ S C T Rの中のワーキンググループで取り組みを始めたんですけれども、実際はまだ活動開始というところです。

では、これは必要であるとしてももちろん開始している活動なんですけれども、実際問題、本当にこれが確立されるかはまだそこも含めて検討中です。といいますのも、実際にこれが本当に必要なのか、無駄な認定制度をつくるということは必要ないかと思っておりますので、実際問題、検討を重ねながらやはり周りのニーズ、そしてそういった必要性に応じた認定制度の確立ができるかどうかも踏まえて検討しまして、実際に稼働できるようにしたらしっかりとこちらを確立させていくというような状況です。ですので、現在準備中という段階になっております。次、お願いいたします。

こちら最後のスライドになりますけれども、こちら目標設定のモデルケースとして書かせていただきました。なぜこのようなことを掲げたかと申しますと、やはり現場のCRC、皆さんの声を聞いていまして、実際に業務に追われてしまってこの先が見えなくなってくる。ある程度、特に業務ができるようになると、その先の目標が見えない、自分はこの先どうしたらいいんだろうということに陥りがちで、当院でもそのようなことが多く聞かれたりもします。

そういったところでは、こちらはあくまでも私の私見ではありますので、私見である内容なんですけれども、ある程度自分がどこを目指していく、ある段階に来たらどこを目指していく、こういったものを広く提示していくことによって、それぞれがそういったものを目指しながら次に進んでいけるようなものがあったらいいのではないかとということで、これは認定制度を参考として上げさせていただきました。

参考としましては、私はJ S C T Rの認定制度をやっていますのでこのような形で書いてありますが、まずは臨床試験にかかわって1年たったらば認定が受けられるパスポート試験に頑張って、それを目指して頑張ってみる。その次に、のACRP、ACRPはちょっと私細かいところは読めていないんですけれども、ただ同じぐらいのところかなと思ったのと、あと臨床医薬品段階認定CRCもたしか2年だったかと思っております。そのあたりこちら辺を目指して次のステップに上がる。

また、さらにがん専門CRPがもしできた場合ですけれども、こちらで今度はがんに特化したところを強めていただき、エキスパートの試験のほうはマネジメントのほうもかなり強く入ってくるかと思っておりますので、そういったところを目指す。先ほど私が掲げましたCRCのステップアップというようなことをイメージしながら、このようなことも提示しながら、多くのCRCのモチベーションアップにもつなげていければと思っております。

以上になります。

CRCの人材像や養成のあり方 ～抗がん剤領域について～

国立がん研究センター がん医療
情報センター 小林典子

私のbackground

- がん領域においてCRC経験約10年
・JCO/ASHRA/ESMO/ASCO/ESRA
- NCCHの改自担当としての7年
- 厚生労働科学研究費補助金による人対の自覚方法に関する研究
(主任研究員：山本裕一郎先生)の分限研究員として6年目
・E-learning/Case/CP/ASCO/ESRA
- 日本臨床試験研究会 (JSCTR) 認定有資格員
- 日本臨床試験研究会 (JSCTR) がん専門CRP認定WG委員

がん臨床試験

がん臨床試験はほかの領域から比べて比較的難しいとされている



そのため

がん領域に特化したCRC改自が必要であると考える。

CRCと専門性

- Clinical Research Coordinator
- GCP/臨床試験に関する基礎知識を習得し、臨床試験の倫理性・科学性・信頼性を確保しながら、試験者が安全かつ治験全体が円滑に実施されるようコーディネートを行う。
⇒経験開かず改自が可成
- 特殊領域 (がん、認知症、精神疾患、難病等) については、専門的な知識を習得してコーディネートを行う必要がある。
⇒専門改自が必要

がん領域のCRC

倫理指針やGCP
臨床試験の方法論 } どの医療者も共通

- +
- ✓患者さんを理解する
 - ✓がん薬理を理解する
 - ✓がん臨床試験のプロトコルを理解する
 - ✓がん領域の各種ガイドラインを熟知する

CRCとしてのステップアップ



CRCに必要な要素

- 研究開発能力
 - がん治療の進歩に貢献する新薬の開発・評価・承認・販売・マーケティング
- 研究開発能力
 - がん治療の進歩に貢献する新薬の開発・評価・承認・販売・マーケティング
 - がん治療の進歩に貢献する新薬の開発・評価・承認・販売・マーケティング
- コミュニケーション力
 - がん治療の進歩に貢献する新薬の開発・評価・承認・販売・マーケティング
- 経営戦略能力
 - がん治療の進歩に貢献する新薬の開発・評価・承認・販売・マーケティング
- チーム構築
 - がん治療の進歩に貢献する新薬の開発・評価・承認・販売・マーケティング

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
- ・プロトコルマナーゲメントを行い、リウロウを管理する！



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

基礎教育型（山本等）(教育者育成)

がんCRP養成プログラム（山本等）(教育者育成) 18名、JSCT CRP（がん治療）のCRP養成プログラム（山本等）(教育者育成) 18名、JSCT CRP（がん治療）のCRP養成プログラム（山本等）(教育者育成) 18名、JSCT CRP（がん治療）のCRP養成プログラム（山本等）(教育者育成) 18名

上記教育型（JSCT）(教育者育成) JSCT CRP 18名、JSCT CRP（がん治療）(教育者育成) JSCT CRP 18名、JSCT CRP（がん治療）(教育者育成) JSCT CRP 18名、JSCT CRP（がん治療）(教育者育成) JSCT CRP 18名

© 2014 JSCT. All rights reserved.

がん専門CRP認定WG

- JSCTのWG
- 今年より若者参加
- がん臨床試験に関わるCRPの認定制度開始（JSCT：現在募集中）

目標設定のモデルケース

