

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：榎本有希子（日本大学医学部附属板橋病院）

皆さん、こんにちは、日大板橋病院の榎本です。お世話になっております。今回、CRC養成カリキュラムの標準化についてお話させていただきます。

自分の経歴を少しだけ説明させていただきます。私のバックグラウンドは薬剤師で、日大板橋病院の薬剤部に勤務しています。

平成5年頃から薬剤部の業務のひとつである治験審査委員会の窓口業務を担当するようになりました。平成9年にGCPが改正されたことを受け、治験業務の専任となり、現在までずっと治験業務を担当しています。当初は治験審査委員会の窓口業務だけだったので、院内にCRCを担当する者ももちろんいませんでしたし、どうやって医師が治験を実施しているのか全然知りませんでした。平成10年に日本病院薬剤師会（日病薬）主催の第1回CRC養成研修会に参加して、そこで治験について、いろいろ勉強させていただき、その後にはCRC業務を担当するようになりました。

こちらにいらっしゃる遠藤先生が委員長を務められている日病薬の臨床試験対策委員会で副委員長として一緒に活動させていただいており、また東京都病院薬剤師会が設置している臨床試験推進小委員会の委員長として、意見交換会や研修会を企画させていただいています。それでは「CRCの人材像と養成のあり方」に関して説明させていただきます。

皆さまもよくご存じかと思われませんが、平成19年に楠岡先生が座長を担当されました「治験活性化計画策定に係る検討会」に構成員として参加させていただきました。その報告書内に「当初は治験を主として担当しているので治験コーディネーターと呼ばれていましたが、より幅広く臨床研究の領域で活躍できるよう、呼称を臨床研究コーディネーター（CRC）にしましょう」ということが記載され、最近では治験コーディネーターと呼ばなくなったという経緯があります。

先ほど小林さんが臨床研究を含めたCRC業務のお話をしてくださいましたが、私は主として治験を担当しているCRCをマネジメントしていますので、治験を中心にCRCの主な役割を4つあげさせていただきます。

まずは、医師をサポート（支援）することで治験の質それからスピードを確保する役割です。最近では同意取得やEDCの入力スピード、逸脱をしない、そういったことを治験依頼者から強く求められますので、その点にも配慮しながらサポートしています。

それから、2つ目として、患者さんの倫理性を確保して、患者さんが困ったときや不安なときの相談窓口としての役割を果たすことです。

3つ目は、円滑な治験の実施に向けて、院内のいろいろな部署に協力してもらわなければなりませんので、関連部署の担当者との調整を行います。これはとても重要な仕事にな

っています。

それから4つ目として、治験依頼者のモニターのモニタリング業務をサポートして、より速く良いデータをまとめられるように支援していくことが大きな役割かと思っています。

次にCRCの所属・職種・雇用環境を私の知っている範囲であげてみました。所属は医療機関として大学病院・国立病院・民間病院・クリニックなどです。最近では小さいクリニックでも多くの治験を実施していて、CRCを雇用している施設もあります。

もう一つはSMOです。SMOではCRCを各医療機関に派遣しています。「治験活性計画策定に係る検討会」で調査したところ、日本では医療機関とSMOを合わせて8,000人位CRCがいるとのことでした。実働ではSMO所属のCRCのほうが多いのではないかとされていますが、正式な集計結果はありません。各団体主催の養成研修会を受けたCRCは3,000から4,000人位いますが、受講しただけでCRC業務を担当していない人が半分位いるのではないかと推察されています。

職種も薬剤師・看護師・検査技師の3職種が多いのですが、栄養士・臨床心理士・医療資格のないCRCもSMOを中心にいると聞いています。しかし、医療職でないと病院で働くことが初めてであったり、病気や薬の知識が不足していたり、治験特有の3文字略語が通じないなどGCPに関する知識がまったくなかったりして、そのため教育に時間と労力を要します。このように薬剤師・看護師・臨床検査技師以外のCRCが増えているという状況だと思います。

次に、雇用環境ですが、正職員・嘱託職員・非常勤・派遣などいろいろな雇用形態があります。CRCが臨床研究や治験において非常に重要な存在で、なくてはならないと言っただけの割には雇用環境が改善していないという現状があります。

病院に就職してCRCをやりたいと思っても、病院に入職して薬剤部や看護部に配属されて、そこからCRC部門に希望しても行けなかったり、非常勤の期限つきでCRCになったり、正職員になれないのでSMOに就職したりと、このような就業環境の問題点を耳にする機会が多々あります。ほとんどのCRCが安定雇用を望んでいるのに、なかなかそれがかなわず、苦しんでいたり、頑張っているのに給料がそれに見合わなかったりしています。ここ数年は臨床研究中核病院等の採択で補助金がでているため、非常勤CRCの募集が活発ではありますが、安定雇用はまだまだ厳しい環境にあると感じています。

先ほど、小林さんからがん専門のCRCに対する養成や教育のお話をお伺いしましたが、私が知っている範囲では、平成10年以降に初級のCRC養成研修会としていくつかの団体が企画・主催していましたが、現在でも毎年開催されているのは日病薬と文部科学省からの支援で東大病院が主催している研修会のふたつかだと思います。東大病院主催の研修会に参加できるのは原則として大学病院の勤務者だけです。それから、日本看護協会主催のCRC養成研修会は昨年度まで開催されていましたが、今後の開催は未定の様です。

日病薬主催の研修会は臨床試験対策委員会が企画・運営を担当して今年度で16回目となります。開始当初の参加資格は薬剤師だけでしたが、途中から「職種・所属を問わず」と

して、他職種やSMO所属のCRCも受入れています。今年度は160人位が参加して、職種分布は薬剤師が64%、看護師が22%、臨床検査技師が7.3%、その他の職種は6%程度で、他職種のニーズがあると感じています。

それから、SMOでは自社でCRC教育を実施していますが、それでも本研修会にはSMOのCRCが5%ぐらい参加されています。

今回の研究事業の大きなテーマでもありますカリキュラムの標準化ということですが、ちょうど今年度のCRC養成研修会を企画する際に、森下さんにご相談して、標準的な研修項目はありますかとお尋ねしたところ、まさに「これからつくるので」とおっしゃられました。

これからご紹介するCRC養成研修プログラムは、今まで日病薬で行ってきたプログラムを踏襲しながら、ワークショップなど新しい参加型の企画を盛り込んだ今年度のプログラムです。CRCの養成研修が始まって10年以上が経過し、SMOや各団体がいろんな形式のCRC養成・教育プログラムをつくり始めている現状ですので、こういった厚生労働省の研究事業として、ベースとなるプログラムを作成いただきたいと思います。ですから、ぜひともカリキュラムを標準化していただいて、その上に時流に合わせたプログラムを積み上げていくのは、その団体であり、そして私たちCRCがどこを目指せばよいのかという指標を示していただければと感じています。

上級CRCの養成研修に関しましても、厚生労働省主催で5年以上の経験のあるCRCを対象に上級研修を実施いただいていますし、それから日本臨床薬理学会でも認定CRCを対象とした研修やワークショップを開催していますので、そのような研修会が増えていくといいなと思っています。

今年度の日病薬主催の研修会（前半3日間）が終わったところですが、CRCにこういうことをまず覚えてほしい、知っておいてほしいということを基本としてプログラミングしていますので、ご覧いただければと思います。

まずはGCPなどの基礎知識です。GCPの知識やIRBの役割を学んで、プロトコルの読み方を理解していただいています。臨床研究・疫学倫理指針、こちらも臨床研究を担当する場合の知識として必要です。それから規制当局、PMDAやFDAによる査察がどのように行われるか解説しています。

CRCの業務に関して結構いっぱいあります。院内のCRCやSMOのCRCがどのように仕事をしているか、そういったことをお互い共有したほうがよいと考えますので、両方の立場でCRCの役割と業務内容の解説を行います。それから、同意取得時の説明のポイント、有害事象が発現したときの対応と健康被害補償、治験特有の保険外併用療養費や負担軽減費、症例報告書の記載とEDCの入力、CRCによるSDVの準備と対応、国際共同治験の現状と実施時の留意点、そして臨床研究におけるCRCの関わりについて、講義やワークショップを行っています。

それから、CRC業務だけではなくて、治験を受託する際に医療機関で実施している業務についても解説しています。

初めに施設選定調査と医療機関の対応、それから治験事務局業務の実際、治験薬の管理と調剤業務などの講義を行っています。最近では検査機器の精度保証なども治験依頼者より求められたりしますので講義に盛り込んでいます。そして、カルテなどの原資料の作成や特定すること、いわゆる「ALCOA」ですね。それから治験や臨床研究におけるITの活用、そういったことも知っておいて欲しいと思います。医師主導治験とプロジェクトマネジメント、CRC業務が医師主導治験や臨床研究の方面にも広がっていますので、このような知識も必要と考えています。

治験依頼者側の業務も知っておく必要があると考え、プログラミングしています。CROの役割と分担業務、治験依頼者による監査業務、そして治験が終わった後のデータをどのように統計解析して、その結果がどのように取りまとめられるか、それから医療機器の治験の特徴と実際、日本製薬工業協会（製薬協）等の団体による治験推進に向けた取り組みなどの解説を盛り込んでいます。

その他としましては、医療コミュニケーションスキル、治験などにおける患者さんの思いと期待、厚生労働省より日本における治験の推進に向けた取り組み、そして治験促進センターの役割に関して講義を行っています。

先ほどもお話ししましたが、講義だけですと得られる知識も限られてしまいますので、ワークショップなど参加型のプログラムをできるだけ盛り込むようにしています。ほぼ半日使って、インフォームドコンセントのロールプレイとスモールグループディスカッションを行っています。また「データマネジメントとプロセスの実際」として、製薬協のデータマネジメント部会の方にご協力いただいて、治験依頼者のデータマネジメント業務をスモールグループで実体験していただいています。

年度末に開催するCRCフォローアップ養成研修会（後半2日間）では、ワークショップ形式でCRC業務における事例検討を行う予定です。例えば「重篤な有害事象が起きたときにCRCとしてどのように対応にしますか」「逸脱が起きたときにどのように報告します」など、そのような事例をスモールグループで意見交換して、情報を共有するような研修を企画しています。

実際、楠岡先生から「CRCの人材像」ということを聞かれて、私なりに考えてみました。当初はCRCが頑張る上を目指していましたが、CRCだけが頑張り過ぎてしまって、医師を置いてきぼりにしてしまったのではないかと反省しています。たしかに、スーパーCRCは存在して欲しいですし、どんどん上に向かって登りつめて欲しいですけども、自分自身が管理職になった現在では全員がスーパーCRCにならなくてもよいのではないかと感じています。

それより、ある程度の標準的な知識をCRC全員が持って、その日にやるべきことが適正にできるようなCRCをいっぱい育てて、臨床研究も治験もサポートできることを目指し

ています。CRCが安心して働けるような安定雇用の環境をつくってあげないと、せっかく育てたCRCの離職率が高くなってしまふことを心配しています。

特に近年の治験業界では効率化やスピードを求められることが多くなっていますので、治験依頼者側の要望を上手に対応できるCRCが求められていることを痛感しています。そして、昨年報道されたSMOのCRCによるデータの改ざんのような治験の信頼性を失墜させることが二度と起こらないように、CRCに対する教育と育成の重要性を改めて感じています。

院内のCRCもSMOのCRCも、日本のCRCとして、同じように成長していきたいと思っていますし、もしSMOのCRCだけにビジネスとしての重いプレッシャーが押し掛かっているのであれば、日本全体で彼らを守らなければいけないと考えています。

日本中のCRCが標準化されたカリキュラムで教育を受けて、それ以上を目指すCRCはより高い知識と経験が得られ、そうでなくてもCRCが職業として通常の生活を営める環境を整備することが重要と考えます。

またCRCとして、どんなに時間がかかったとしても医師と協働で治験や臨床研究を実施することを目指して、医師と共に歩んでいけるCRCがいっぱい育ってくれたら、日本の治験や臨床研究はもっといい方向に進んでいくのではないかと感じています。

以上です。

CRCの人材像と養成のあり方



日本大学医学部附属病院
臨床研究推進センター 橋本有希子

©2019 JCRS. All rights reserved.

CRC (臨床研究コーディネーター)

CRC がより幅広く臨床研究の領域で活躍できるよう、呼称を「臨床研究コーディネーター」とし、臨床研究現場での定着を促進するよう努める。



平成19年4月厚生労働省発表の「臨床研究推進計画」より

CRCの役割

- 治験担当医師を支援することで治験の品質とスピードを確保する
- 患者の倫理性を確保して、相談窓口としての役割を果たす
- 円滑な治験の実施に向けて、関連部署との調整を行う
- 治験依頼者によるモニタリング業務をサポートする



CRCの所属・職種・雇用環境

【所属】

- 医療機関(大学病院、国立病院、民間病院、クリニック等)
- SMO(各医療機関に派遣)

【職種】

- 薬剤師、看護師、臨床検査技師、栄養士、臨床心理士、医療資格なし等

【雇用環境】

- 正職員、嘱託職員、非常勤、派遣等

CRC養成研修と受講対象

【初級】

- 文部科学省: 大学附属病院の職員
- 日本看護協会: 医療機関の看護師
- 日本病院薬剤師会: 職種・所属を問わず
- その他、SMO各企業、各種団体による養成研修

【上級】

- 厚生労働省: 5年以上の勤務経験
- 日本臨床薬理学会: 認定CRC等

養成研修プログラム例



参考) 日本病院薬剤師会主催のCRC養成研修会プログラム

GCPや倫理指針など

- CRCに必要なGCPの知識
- IRBの役割と運営
- 実施計画書や治験薬概要書
- 臨床研究・疫学倫理指針
- 規制当局(海外を含む)による査察

CRC業務

- 院内・SMOのCRCの役割と業務内容
- 同意取得時における説明のポイント
- 有害事象発現時の対応と健康被害補償
- 保険外併用療養費と負担軽減費
- 症例報告書の記載とEDC
- CRCによるSDVの準備と対応
- 国際共同治験の現状と実施時の留意点
- 臨床研究におけるCRCの関わり

治験実施医療機関の業務

- 施設選定調査と医療機関の対応
- 治験事務局業務の実際
- 治験薬の管理と調剤業務
- 検査機器等の精度保証
- 原資料の特定とALCOA
- 治験や臨床研究におけるITの活用
- 医師主導治験とプロジェクトマネジメント業務

治験依頼者の業務

- CROの役割とモニタリング業務
- 治験依頼者による監査業務
- 治験における統計解析とキーオープン結果
- 医療機器治験の特徴と実際
- 治験依頼者の治験推進にむけた取り組み

その他

- 医療コミュニケーションスキル
- 治験等における患者の想いと期待
- 日本における治験等の推進に向けた取り組み
- 統一書式と治験促進センターの役割

ワークショップ

- インフォームド・コンセントのロールプレイ
- データマネジメントとプロセスの実際
- CRC業務における事例検討(グループディスカッション)

ご清聴ありがとうございました。



”