

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：山本晴子（国立循環器病研究センター）

国立循環器病研究センターの山本です。

一応何をしゃべってもいいということだったので、適当にまとめてきました。

これはSMOの募集サイトみたいな感じのところにあるCRCの素質というのをとってきたんですけども、医療の知識があることを、言っているんですよ。医療の知識があることはいいですよと、それに観察力とコミュニケーション能力と、ビジネスマナーが必要ですよと。逆に医療職にはビジネスマナーが欠けている部分があるので、そこはちゃんと積極的につけましょと書いてあったんですけども、あとパソコンスキルが必要ですよということが書いてあって、まあ当たり前やなど。やっぱり医療職自身のビジネスマナーが同じくらい必要になることだとは思んですけど。

じゃこれだけでいいのかなと、もうちょっと考えて、あとは自分が知っているCRCさんで、この人はいいなと思った人ってどんなことかなと思って考えたんですけども、1人は看護師さんのCRCですね。この人は知っている人もいますけれども、長いことうちで働いてくれていて教員の経験もあります。看護師としては物すごくパソコンスキルが高い。実はデータベースを自分でつくっちゃったりとか、かなり複雑なファイルメーカーも使いこなしたりとか、私もできないようなことをかなりやってくれる人なんです。非常にきっちりした性格であるということと、あと研究全般に対するやっぱり興味のある方。別に仕事だからとか生活のためにやっているというよりは、かなりそういう知的な好奇心も高く、研究をよりよくしたいという意欲のある方ですね。

もう1人のほうは、薬剤師さんで、薬剤師としての学歴も高いんですが、結婚されて常勤を退職されたことがあって、その後近所の調剤薬局に行ったり、あとケアマネジャーの仕事もしていたりとかということで、薬剤師さんって割とコミュニケーション能力が低い方も時々あるんですけども、この方については非常に高いです。コミュニケーション能力とコーディネーション能力が非常に高い。この人もパソコンスキルが高くて、やはり研究にも興味があって、実はCRC業務以外に薬学系の小さな研究をちょっとやったりとか、そういうことも自主的にされている方なんです。

何でこの人がいいと思うのかなとちょっと思っていたんですけども、1つは2人とも調整能力が非常に高い。それから、あとCRCさんとしていいなと思うのは、予想外の事態が起こったときにちゃんと対処ができていて、それなりにいろいろ相談したり、そういうことはしますけれども、それなりにちゃんと対処ができていて、テンパったりしないというか、やっている。あと必要なときにはきちっとリーダーシップを適切に発揮してくれている。それこそインベスティゲーターに対する教育という話もありましたけれども、やはり医者に対しても必要なときにはリーダーシップを働かせているし、上からではないですけども、あくまで支援的にはありますけれども、こうしてほしいということを強

く言っていったりですね。あとCRCの中でもこっちに引っ張っていかないといけないというときには、ちゃんとリーダーシップを発揮できている。ほかの部署に対してもそうですね。CRC業務ということ、そういうコーディネーションとかマネジメントというところまで、研究全般にかかわるものであるということ、理解して働いているという気がします。2人とも非常に能力の高い方だなと思います。

逆に、個人がというよりは、こういうことはよくないなと思うときというのが時々ありまして、1つは、特に看護師さんにおいてなのかもしれないんですけども、患者にではなくて、支援している医者個人の役に立ちたいというふうに思ってやってしまうというところが、割とよくあるんですね。特に初期の段階において、ついそう思ってしまふところがあって、あとそれと患者さんのためにやってあげているみたいな。そうではなくて課題のためにやっているんだというふうに思ってほしいんですけども、ちょっとそこが、そう思う余りやってはいけないことまで手を出してしまうということもたまに見ることがあって、それはだめと、例えばEDCの認証業務、承認業務の代行まで、頼まれてつい断れなくて受けちゃいましたと言ってきて、私が頼んだ先生のところに行って、やっぱりCRCに代行はさせられませんからと話しに行くとか、そうことがあったりしますので。

あと、よい結果を出すというんじゃなくて、自分がやりやすい方法を選ぶということをする人もあります。それもよくはないだろうと。また逆に原理原則を振りかざすというか、そういう人もいますよね。患者さんは「もう参加をやめる」って言うてるんだから中止したらいいんじゃないかな。そうじゃなくて、何でやめたいと言っているのか、もうちょっと深掘りしようよみたいな。患者さんは「もう来れない」って思ってるのを「もう中止です」と受け取っているとかですね。もうちょっと柔軟に対応できへんのかということも見せる人があったりですね。

あと被験者保護だけを物すごい前面に押し出していると、いや、あなた別に倫理学の人でもないし、ちょっと待ってちょうだいというところもあったりするんですね。余り被験者保護を前面に押し出されると、いや、被験者保護のためにCRCをやっているわけでもないだろうと。もちろん重要ではありますけれども、それだけを振りかざすのはどうかというところがある。あと個人としての資質としてよくないのは、他人のやり方を批判する人や、チームとして働けない人。

うちの部門にいるCRCさんは大半が非常勤なので、例えば、突然家族とか子供さんの問題で休むことがあります。そのときにスイッチできないと困るんですね。ということは、同じようにみんなが働けないと困るので、その人なりそれぞれの個人の資質はあるけれども、基本的な業務は同じようにやってもらわないと、そこをスイッチされたら、その人が全然働けなくなったら困りますから、チームとして働けない人は困るというところはあって。そういう意味では、ベースとしての働き方はそろえないといけないんだなと最近非常に思うことができました。

私はCRCさんに求めているのは、経験の多少にかかわらず、ドクターとか患者さんとか、人に対してではなくて、課題に、仕事に誠実にやっていただきたいなというふうにつも思って見えています。

私が見ているCRCというのは循環器病研究センターで働くCRCなので、対応しよう

となる患者さんの疾患が重篤なのが当たり前で、そういう意味ではうちで働くCRCは医療職でないと困ると思っています。それは疾患や課題の特殊性ということがありますので。もう一つは、医療機関で患者さんと対峙して診療データを扱っているということで、やはり周りは医療職として見えています。患者さんも医療職として見えていますし、こちらもある程度そういうことを期待していますので、今のところうちは全員医療職でやってもらっています。

医療職としての共通認識は何かという点は、私たち、ここで集まっている人、多分全員医療職でしょう。だから、そんなこと考えたこともないと思うんですけども、最近いろんな出来事があって、ペイシエント・ファーストということを目撃されているんですね、最初の段階で。　　れこそ学生のと時からたたき込まれているので当たり前だと思っていますけれども、これ、医療職じゃない人は、ペイシエント・ファーストということもまず教えないとわからないんじゃないかなと思います。

それと、もう一つは、別にペイシエント・ファーストというのは患者さんの要求を100%通すことじゃないし、そこはバランス感覚をベースとしてやっぱり持つておく必要があるなど、もう一つは、書いてませんが、医療職の共通認識のもう一つは、来る方を拒めないということだと思うんですね。病院とか医療者は患者さんを選択することはできないので、来る者はできる限り、キャパがある限りは受けないといけないと思うんですね。でも中にちょっと若手の人とかで、これが嫌とという人が出てきて。ちょっとこれ、最近、違うやろうと、医療職ということは患者を拒まれへんと言っているんですけども、そういう基本姿勢がやっぱり必要と思って、最近そういう話を中でしています。

もう一つは、臨床研究支援職という中の一つだろうと、この職種としての共通認識は、立場が何であれ、研究を完遂させるということと結果を公表して社会に還元させるということが臨床研究の目的なので、どんな課題であれ、ここは共通の目的だと思うので、それができるように支援するというのをCRCとしても思っていないんじゃないかと。そのときには、支援職同士あるいは研究者と利害が衝突する可能性ももちろんありますけれども、それともう一つ言うならば、研究の完遂というか、研究のインテグリティでしたね、一貫性というか、それが崩れないようにしなければならないというのがあるので、例えばある逸脱が起こったとして、この逸脱を許容するかしないかというときに、一つは患者さん、ペイシエント・ファーストの考え方と、もう一つは、これを許すことで研究のインテグリティが壊れないかという、その2つを考えながら動く必要があるんだろうと思っているので、この2つのベースを特に認識していて、みんなでも働けるようにしたいなと最近思っております。

これは中野先生が書かれていたんですが、CRCのABCステップというのがあって、軸の1つが知識・技能で、1つがコーディネーション力で、それが両方ともバランスよく伸びていくと、どんどん偉くなっていくのよという感じの絵なんですけれども、ちょっともの足りないなと。確かに知識と技能とコーディネーション力があって、それをどんどん伸ばしていったら確かにCRCとしてよくできるようになると思うんですけども、もう1軸欲しいなと、その軸は先ほどからあちこちで出てきたと思いますけれども、マネジメント力なのかなというふうに思っています。特に日本のCRCは、今のところ中央に属

して各科の複数の試験にかかわるといふ、働き方をしているの、この研究だけではなくて自分が持っている複数の研究をうまくコーディネートしていくことを求められますから。中央部門としてのCRC管内に属している限り、複数の研究を支援していくマネジメント力というのは必要で、それがよりできるようになっていくことも上級CRCの一つの要求される能力かなというふうに思いました。

あともう一つ、ちょっと気になっているのは、このままでいいのかと。今、当たり前のように日本のCRCさんは、SMOじゃなくて病院のCRC、特に大病院のCRCは臨床研究センターとか治験事務局とか、そういうところに所属して、プロトコルごとに分担を決めて支援していますよね。これは確かに、中途半端な数の課題を少人数で効率的に支援するやり方としてはいいと思います。これは、言ってみれば中央診療部門みたいな形で動いているわけですね。ただ問題は各施設で工夫をされているのかと思いますし、がんセンターとかうちとかだと、そもそも病院が受けるものが、専門領域が決まっているのでいいんですけども、総合病院とか大学病院とかだと専門性が持ちにくいんじゃないかなと。治験の課題って数年ごとにトレンドが違うので、あるときは呼吸器、あるときは何々みたいな感じで来ますよね。そういうの場合、やっぱり専門性を持ちにくいだろうというのと。

あともう一つは、指示系統が二重になるので非常に動きにくいというところも短所としてはある。それは今のところは日本の施設ではそれは何とかうまくこなしてやっているんですけども、ただ米国のCRCって割と診療科に所属してやっているんですよ。それは長所としてはやっぱり専門性が上がるんで、あれはあれでいいなと、それともう一つは、その科によって特徴的な臨床試験のデザインの特徴があるんですよ。例えば循環器だったら急性期で急にきて、そのときぱっと行くとか、そういう疾患ごとに特徴があるので。それになれているというか、それに合わせた勤務形態を組むこともできるんだろうと思います。ただ短所としては、診療科が研究資金を多く取れないと経済的にCRCさんを確保できないので、逆に言うと、スタディーコーディネーターを確保するために研究をとってきているようなところがアメリカの施設にはあるのかなと思うんですけども、アメリカの場合は治験だけじゃなくてNIHなどの助成研究でもかなりの人件費がきちんと取れるみたいなので、そういうことで動いているというところはあると思うんですが。ただ今後は、日本でも個々の診療科所属のCRCがふえてもいいんじゃないかなと思います。それだけじゃなくて、例えば市販後の臨床試験とか受託研究とかを比較的たくさん受ける科があるのであれば、そこは診療科に所属するCRCを1人なり2人なり雇って、それと中央のコーディネーターとがうまく連携してやるとか、もうちょっといろんな所属、病院の中としてもそういう働き方もあってもいいんじゃないのかなと、うちでもそんなことをしてくれる科がないかなと思って、今ちょっと心臓内科の先生をたきつけて、CRCを1人雇ってみたらどうですかとか言っているんですが。

あとキャリアアップのことを考えると、モニタリングですね。今後、自主研究のモニタリングもいろいろ出てくるとは思いますけれども、治験のCRCさんがモニタリングに対応する経験が一番多いので、それを裏返すといったら変ですけども、ある程度キャリアのあるCRCさんはモニタリングも対応できるなど、今ちょっと実際に中で一からやってい

るので、期待できるなというふうに思っています。ただ、性格的に細かい人のほうが向いているということと、出張がふえるので、それに対応できる必要もありますけれども、キャリアアップのCRCの経験を一番そのまま生かすことができるのはここかなというふうに思います。

あとはメディカルライティングですね。これは得意な人と不得意な人がいると思いますけれども、特に看護師さんって2つに分かれますね。文章を書くことが非常に得意な人と全然書けない人というのが二分されて、書かない人は本当に文章を書かないというのも見ているんですけども、書ける人は例えば特に診療科所属の場合だと、申請書とか、研究のまとめのレポートとかを書けるようになってくると非常に重宝されるというか、CRCだけじゃないキャリアとしてあるだろうなと思います。メディカルライティングだけでやっていけるかどうかわかりませんが、モニターとか、次に出てくるプロマネとかについても、メディカルライティングができるということは非常に武器になるので、キャリアというよりは、技能の一つとして身につけるとキャリアアップにつながるかなと思っています。

あとプロジェクトマネジャーですね。プロジェクトマネジャーはいいとは思いますが、ただ日本では余り根づいていないんですよ。企業でも大して根づいていないのに、今から臨床試験の世界にちゃんと根づいていくのかなというのが、私は少し疑問に思っています。なんちゃってプロマネみたいなのが今、中核病院とかにいっぱいついていて思うんですけども、今後プロマネというのがちゃんと定着して職種になるかどうかというのは微妙なところなので。ただ、立場はCRCだけど、プロジェクトマネジャー的な仕事をしていくというのは、一つあるとは思いますが、プロマネの業務が、複数の施設で同じかという、多分施設によって全然違うことを要求されているみたいなので、まだ時期尚早な気はちょっとしています。

これらのキャリアは、私が国循にいて考えていますから、企業で求められるというよりは、アカデミアでの需要が今後ふえていく可能性が、必要性が高い職種、そんなのしか私が思いつかないので出しておきます。

これはまとめですけども、まずCRCという前にどういう人であるかという、カテゴリーとしては医療職、これはSMOの人では問題があるかもしれませんが、大きな病院でそこに所属して働くのであれば、医療職であるという認識と臨床研究支援職であるという認識を、少なくともうちの部署の中では共通認識として持とうと思っているのと、診療科所属CRCさんという、これは複数の研究のマネジメントというよりは、診療科の専門性を高める方向でいける話なので、がんのCRCさんなんかというのは、結局こっちになってくるわけですよ。そういう人が、がん以外でも出てくるというか、それはそれでいいんじゃないかなと。みんながマネジメントしたいわけじゃないので、やっぱりCRCとしてその専門性をどんどんどんどん高めたいという人たちも、そういう志望の人たちもいると思いますので、そういう人たちはこっち側に行ったほうがいいのかというふうにちょっと思っています。

あとは、臨床研究センターの所属の人たちは、逆にマネジメント能力はもっと要求されるようになるんだろうと、それができるほど上級ということになるんじゃないかと。

どちらにしても、特に臨床研究センターのほうの所属のCRCさんというのは、そこからいろんなキャリアにつながっていくというのが、その入り口としてのCRCという考え方も一つはあるんじゃないかなと思ってまとめてきました。

## CRCの人材像について

国立循環器病研究センター  
先進医療・治験推進部  
山本 晴子

## ネットでみた「CRCの素質」

- 医療の知識
  - 病院勤務の看護師であれば問題ない程度
  - 看護師以外の医療職にとってはハードル高?
- 観察力とコミュニケーション能力
  - 医師・被験者だけでなく、院内の関係各部門との調整能力が必要
- ビジネスマナー
  - 基本的なことだが医療職には欠けていることも
- パソコンスキル
  - MS Officeが使えるればほぼOK

## 個人的に「良いCRC」と思った人

**【事例1】**

- 看護科CRC/職員経験あり/パソコンスキル高い/きっちりした性格/研究への興味あり

**【事例2】**

- 看護科CRC/病院、調剤薬局での勤務経験あり/王様さんと言ったのが首領でない/パソコンスキル高い/研究への興味あり

◁「良い」と感じる理由▷

- 臨床試験に関与する各セクター(治験委員会)間の調整能力が高い
- 予想外の問題が起きた場合にも、それなりに対応できる
- 必要時にはリーダーシップを適切に発揮できる
- “CRC業務”を広くとらえて動くことができる

## あまり良くない・・・と感じる瞬間

- 課題ではなく、医師個人の役に立ちたいと思って動いてしまう (業務のはき違え)
- 「良い結果を出す」方法ではなく「自分がやりやすい」方法を選んでしまう
- 「原理原則」を振りかざしてしまう (柔軟性の欠如もしくは自己主張)
- 「被験者保護」を前面に押し出す (生命倫理学者ではない・・・)
- 他人のやり方を批判する (チームとして働けない)

経験の多少に関わらず「仕事に誠実」な態度を評価

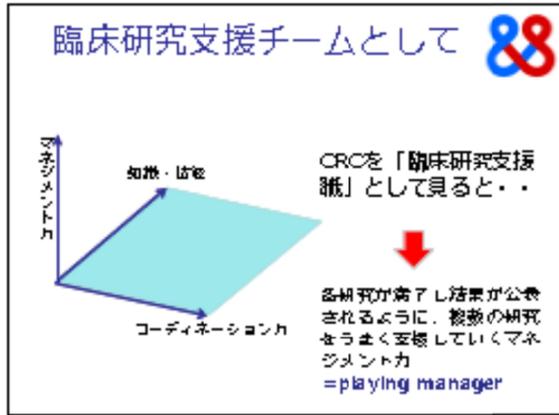
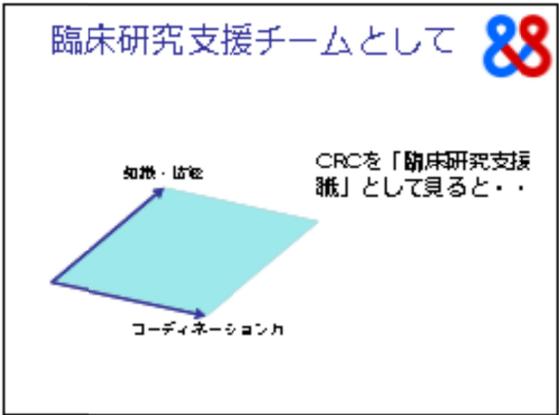
## CRCの2つの背景

1. CRCは「医療職」である
  - 医療機関で患者に対し、患者の診療データを扱う限り、CRCは医療職にあたる
  - 医療職の共通認識は“Patient First” 但し、患者(被験者)の要求を100%満たすことではない
2. CRCは「臨床研究支援職」である
  - 臨床研究支援職の共通認識は「科学者の担保」と「被験者保護」であり、「研究の完成と結果の公表による社会への還元」が最終目的
  - 臨床研究支援職同士、または研究者と、時として利害が衝突する可能性があることも認識すべき

## 中野先生の“CRCのABC Steps”

Fig. CRCのABC StepsとSCRP

(中野, 臨床試験 2011, 41, 269-270 c/o)



- ### これからのCRCの所属は？
- 従来の日本のCRC：治験事務局/臨床研究センターに所属して、プロトコル毎に治験/研究を支援
    - 長所：院内の治験/研究を少人数で効率的に変換可能
    - 短所：専門性を持ちにくい、指示系統が複雑にわたる
  - 米国のCRC：特定の診療科に所属、当該診療科が実施する治験/研究にCRCとして従事
    - 長所：専門性が高い、当該診療科の研究に即した知識経験がとれる
    - 短所：多くの研究資金がないと診療内に限る
- ⇒ 今後は、日本でも診療科所属CRCが増えてもいいのではないかと？

- ### CRCからのキャリアアップ
- モニタリング担当
    - CRCの経験をそのまま生かすことができる
    - 性格的に細かい人の力が高い
    - 出番が多いので、それに対応が必要
  - メディカルライティング
    - 診療科所属の場合は倫理委員会への申請書などが書けるとさらに重宝される
    - モニターやプロマネとしても活躍になる
  - プロジェクトマネジャー
    - CRCのコーディネート能力が生かせるから
    - 経験によって業務内容が大きく変動するリスクあり
- どのキャリアも企業よりアカデミアでの需要が増える可能性

- ### まとめ
- CRCは、位置づけとして「医療職」であり「臨床研究支援職」である
  - 疾患領域における専門性を高める見地からは、今後、日本でも診療科所属CRCが増えることが望ましい
  - 一方、臨床研究センター所属CRCには、複数研究をマネジメントするプロマネ的能力が期待される
  - CRC業務で身につく能力を磨き、モニターやメディカルライター、プロジェクトマネジャー等へのキャリアアップが、今後アカデミアでの活躍につながる可能性が高い