

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：青谷恵利子（北里大学臨床研究機構）

それでは、初めさせていただきます。北里大学、青谷です。よろしくお願いいたします。

私は、恐らくこの中で唯一だと思うのですが、直接患者さんに接することなく、セントラルのオフィスで臨床研究コーディネーティングセンターの立場から、CRCの人材像について、北里ではどのように教育を実践しているかという内容を含めながらお話しさせていただきます。

私はスタディコーディネーターとして、医師主導治験や企業治験のときには、医療機関のCRCさんと直接やりとりをします。研究者主導臨床研究のときには、先生方とのやりとりが多くなりますが、CRCさんとやりとりをすることもあります。その中には、今までお話がありましたように、ノンライセンスであってもベテランの非常に優秀な医局雇用のCRCさんもいらっしゃいます。その方が疾患（たとえば婦人科がん）の知識において、病院雇用の治験管理室所属のCRCさんと比べて劣っていないという現状も目にしています。したがって、様々なバックグラウンドをもつCRCに対する「教育と経験の重要性」を日々感じながら仕事をしています。

これまでの先生方のお話に出てきたCRCを対象とした教育内容と、私たちのようなセントラルオフィスでのスタッフ教育内容は、トピックがかなりかぶっています。実際に北里では、セントラルオフィスとして教育をどのように考えながら運営しているのかを紹介させていただき、それからコーディネーティングセンターの立場から医療機関のCRCさんに期待することへと話をつなげていきたいと思います。

まず、私が所属する北里大学臨床研究機構について説明します。4月に名称が変わったのですが、部署名は臨床試験コーディネーティング部というところになります。支援対象のほとんどが、がん領域です。がん領域のなかでも小児がん、稀少疾患・難病の支援実績を意図的に増やしている状況にあります。

（コーディネーティングセンターが）疾患の専門性を持つことには利点があります。、スタッフが疾患領域の特徴を理解しており、その知識レベルを高くキープできるということ、そして様々な業務の標準化を進めることができることです。標準化を進めることができる範囲には「教育の標準化」も含まれます。スタッフの数は現状まったく足りないのですが、それでも随分と人数は増えました。現在、スタディーコーディネーター16人、データマネジャー8人、システムエンジニア2人、統計家6人、クオリティマネジャー4人、臨床試験事務職（スタディーセクレタリー）というノンライセンスのスタッフ6人のチーム構成でやっています。試験ごとにスタディーコーディネーターのリーダーとDMのリーダーとを任命して、全体で4名から6人が1試験チームを構成して試験を担当するという体制です。

FTEがスタッフ数と一致しないのは、女性が多い職場ならではのことです。40数人のスタッフ数がいても、妊娠してる人が2人、産休や育休に入ってる人が2人、結婚したばかりですぐに妊娠を希望している人が2人くらいおられ、育児時間や時短勤務を選択している人が4人とか、常にそんな感じですね。それを10年繰り返しているような状況です。

山本先生のお話と北里が異なるのは、例えばデータマネジャー、臨床試験事務職、システムエンジニアなどは特にそうなんですけれども、医療職でなくても専門性の高い能力を發揮できるという……

山本：うちもデータマネジャーは医療職じゃないですよ。CRCだけです。

青谷：セントラルの支援機構（臨床試験コーディネーティングセンター・データセンター）では医療ライセンスを必要としない職種も多いというところが特徴的なところかなと思います。だからこそ臨床研究に関する共通部分の教育がすごく大事だと認識して取り組んでいるところです。

そのあとは参考までに、スタディーコーディネーターの職務に関するまとめのスライドを1つ入れてあります。それから、データマネジャーの職務に関するまとめのスライドが続きます。

その後のスライドは飛ばしていただいて結構です。教育だけを専門にやる人を配置する余裕はまったくないので、例えば、ドキュメントの標準化を進める係や、業務の効率化を進める係などと同じように、日常の業務をやりながら、エクストラの業務として教育係が割り当てられる、というやり方で、今後も専任の教育係を置くことは難しいと考えています。

スタッフの教育体制の整備については、何とか外部研修や内部研修の充実をはかりたいと考えて取り組んでいます。基本的に、スタッフが学会やセミナーに行きたいと参加意思を示したときは、それを叶えないことは原則ないという状況です。内部研修も必ず2週間に1回やります、それは継続教育の一環という位置づけで。それから、導入研修は大体2週間から3週間、長い人だと4週間にわたる導入研修のプログラムを個別につくって対応しています。

教育係に割り当てられると、スタッフは忙しくなるのでとても嫌がります。それでも、教育係として2人を任命して、内部研修の企画や研修報告書の管理を担当してもらっています。

研修状況の管理や研修報告書の管理はウェブで管理できるようになっており、いつでもどこでもアクセス可能で、各自が、あるいはその職種ごとに、何月何日にどのような研修を受けたのかが、報告書とともにトラッキングできるようになっています。これが外部研修リストの例です。

なぜこのようなシステムを作成したかということ、監査で指摘されたからです。依頼者（企業）によるシステム監査を受けた際に、このような記録が確実に残っていないことを指摘されたので作ったという状況であります。

それから、モニタリング業務を受託すると、モニターの教育記録と任命要件を明示しな

ければならないので、全職種、全員の教育記録を中央管理する方式に変えました。

外部研修も同様に、何月何日どのような内容で、講師が誰で、何時間分の研修を受けたという記録を残すシステムになっています。

内部研修についても、2週間に1回必ずやります。外部講師を招くこともあれば、セミナーに行ってきたスタッフが伝達講習することもあります。トピックはいろいろで、疾患の理解に取り組むこともあれば、臨床試験のマネジメントに関するものもあります。内部研修の内容がわかるように中央管理しています。必ず研修報告書を残すように徹底していますが、問題は、この研修報告書を誰がチェックしてフィードバックするのかという点です。管理者は確認する時間が取れず、ちょっと辛い状況にあります。何か書いてあればオーケーではダメなのですが、実際は報告書が提出されていることを確認するのが精一杯は現状です。

次に、北里大学ではグローバル臨床研究センターとしての体制整備事業に取り組んでおり、平成24年度からは日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業として5年間のプロジェクトが始まっているのですが、この中でも「教育」をととても重視してる様子を紹介したいと思います。

このグローバル臨床研究センターの部門には、「臨床試験コーディネーティング部門」「教育部門」「薬事部門」の3つあります。この臨床研究コーディネーティング部門の業務が、私が所属する臨床試験コーディネーティング部が担当する部分にあたり、臨床研究の支援部隊であり、支援の実働部隊と言えるのではないかと思います。

グローバル臨床研究センターとしての事業は大別すると3つの事業になります。実際にグローバル臨床研究をコーディネートする事業が1番め、2番めはスタッフの人材育成、特にセントラルスタッフの人材育成、3番めが薬事に関する支援事業になります。このような班会議が持たれるように、CRCの教育については非常に興味も高く進んでいますが、セントラルスタッフの教育についてはまったく進んでいません。興味も低いので、そこを私たちが頑張ってやっといこうと取り組んでいるところです。

国際共同研究を推進する教育の提供を目的として、医学部と薬学部を中心にセミナーを毎年開催しています。私たち臨床試験コーディネーティング部は「ナースのための臨床試験セミナー」という臨床現場の看護師を対象とするセミナーを年に一回、継続開催しています。ことしが7回目の開催になります。

また、eラーニングとしての教育機会の提供にも取り組んでいます。最初は北里大学独自のeラーニングを立ち上げる計画があったのですが、それは計画段階で却下されて、既存のeラーニングを活用することになりました。現在、日本医師会のeラーニングシステムに国際共同試験に関連する問題を提供する形でコラボする準備を進めている状況です。

本題に入りますけれども、セントラルスタッフの人材育成としてどんなことをしてるのかをご紹介します。

大きく分けて2つあります。1つは教育プログラム及びキャリアラダーの作成と実践、2つ目はオンザジョブトレーニングとしての研修生受け入れです。

スタディーコーディネーターやデータマネジャーの研修生の受け入れをやるという計画

を出すと、ノウハウをすべて教えて大丈夫なのかとかという心配の声もありました。それには「コーディネーティング部に新人として入って、1年間の実務を経験しても一人前といえる状況にはなれないので、残念ながら、単発や短期間の研修でノウハウを全て伝えるのは困難です」とお答えしています。しかし、研修生の受け入れ自体は、短期間でも非常に好評をいただいています。講義で伝えられることや1週間の見学実習で学べることは表面的な内容になってしまうので、長期的な研修（最長1年）をお勧めしていますが、3か月以上の期間であればどのようなスケジュールにでも対応いたします。、ただし給料は所属機関から支出していただくようお願いしています。

これまで多くは近隣の、都内の医療機関からの派遣が多いようです。国立がん研究センターや東京大学医科学研究所等からの研修生を受け入れています。近隣であれば週1回1年間の研修を希望される場合や、週2回半年の研修を希望される場合もありますが、東北大学のように遠方の場合は、ウィークリーマンションを借りて3か月間の出張として、毎日研修を希望されたこともありました。

最初、私たちは臨床試験や国際共同試験の経験の少ない“初心者”をターゲットと想定していました。ところが実際には、所属医療機関の体制整備を主体的に担当することが期待されているベテランCRC/データマネジャーが研修生として応募されることが多く、驚いています。直近の研修生募集では、医師の応募もありました。臨床研究マネジメントの話が研修の中心になるので、医師を堅守性として迎えることに個人的には抵抗ないのですが、スタッフには戸惑いもあるようです。「ふだんやってることをそのまま説明して一緒に勉強させてもらえばいいじゃない」と言っているのですが、職種を超えて臨床試験のセントラル業務を共に考えるユニーク機会を提供できるようになりました。

もう一つは、教育プログラムとキャリアラダーに関する報告です。現在、これに頑張っ取り組んでいるところです。2012年度はキャリアラダーに使用するコンピテンシーのチェックリスト案を作成しました。各職種（スタディーコーディネーター、データマネジャー、システムエンジニア、モニター）に要求される知識・技術・態度を選び出してコンピテンシー項目の洗い出しをしました。臨床試験の知識は全職種の共通項目として挙げ、態度についてもその多くは全職種の共通項目として挙げています。技術については各職種の特徴が現れるところです。この大項目と、これに付属する5段階の詳細項目について現在作成中ですので、近々に発表したいと思っています。

キャリアラダーの作成をこれまでずっとやりたいと考えていたのですが、いろいろな知恵を出し合ってやらないとできないので何度も頓挫してきました。やっと複数名のリーダー格のスタッフが北里大学に入って、やっとラダー作成が進みました。まだまだ改善が必要な点は多いと思いますが、第1弾として今年度中に発表したいと思っています。

2013年度は、各ラダーに到達していることをどのように評価するのかを決定し、具体的な評価方法を検討しました。現在は各キャリアラダーの教育要件について項目の最終的な追加を行って、コンピテンシーチェックリストを完成する予定です。そして、法人内の承認を得るべく準備を進めています。各職種のキャリアラダーの使用については、法人として反対する理由はないでしょう。「どうぞ頑張ってください」と応援してもらえましょう。ここまでは簡単なんですけど、私は、そこにもう一つ、レベル1と2と3と4と5

のそれぞれの「職位手当」をつけてもらいたいと思っています。これは簡単なことではありません。お金の話が出てくると、承認をもらうことが難しくなり、「怖いもの知らず」と言われながらも、キャリアラダーの作成に取り組んでいるところです。

セントラルのスタッフの養成のためにやろうとしては、中央の支援組織のスタッフを対象とした教育プログラム及びキャリアラダーの確立、実践、管理、評価、これらを一貫して行うことによって人材育成に取り組もうということです。つまり「業務ができるようになるための教育」や、「あるべき論をを教える教育」で終わりたくないと思っています。誰が評価するかという課題もあるわけですが、客観的な評価によって、職務に対する個人の知識や技術や能力を正確に判断することが可能になって、必要なスキルや実践が必要な職務の内容をより明確にすべくキャリアラダーを導入するつもりです。

これを実装することによってキャリアアップの全体像を示して、たとえ5,000円でも月収が上がる方向につなげたいと思っています。

それから、難しいのが、年齢とキャリアラダーは必ずしも一致しないことです。たとえば、20年の勤務経験のある看護師が優秀なスタディーコーディネーターとは限らない。それでも、現在の給料表では高額となりかねない。しかし、実際のコーディネーターとしての実力はラダー1程度のことがあります、このような経験年数には必ずしも一致しない能力評価の方法としても導入したいと思っています。

各ラダーのコンピテンシーを整理し、それに到達するための条件は何か、そのために必要な教育要件や具体的なプログラムは何かを1つの表にまとめて、教育プログラムとリンクしたキャリアラダーの作成を目指している状況です。

発表前なのでスライドには示していませんが、少し内容を紹介させていただきます。現在完成しているところでは、まず「共通知識」の中に、臨床試験方法論として6項目、

医学知識として3項目、規制要件の5項目、実務研究として3項目。実務研究というのは、研究方法論の論文を発表したり、自分たちで研究をするという意味です。それから、統計解析として6項目、英語、プレゼンテーションスキルと続きます。セントラルスタッフにはミーティング等でのわかり易い説明スキルが求められます。パソコンの基礎知識として18項目。これらを合計すると、共通知識として48項目あります。

次に「特殊技能」ですが、これは職種によって要求される技能が全く違います。スタディーコーディネーター用に22項目、データマネジャー用に19項目、システムエンジニア用に20項目、クオリティマネジャー用に20項目のコンピテンシーリストを作成しました。

「態度」については、職種共通項目に戻ります。17項目あります。ここには、業務の量や質、実践能力、情意 やる気、よりよいチームワークを築く協調性や、コミュニケーションスキル等がここに入ります。

キャリアラダーについてはまず一回発表して、いろいろと皆様のご意見をいただきたいと思っています。もしかしたらCRCのキャリアラダーと重なる部分が見えてくるかもしれません。

最後になりますが、セントラルのコーディネーティングセンターのコーディネーターの立場から今後のCRC教育プログラムに期待することをいくつか書いてみました。

CRCの職務と役割の明確化。この基本的な教育の見直しが必要ではないかと思っています

す。CRCの役割は、一言でいえば被験者の安全を確保してデータの信頼性を担保することですが、この職務の本質が理解できていないCRCの話を目にすることもあります。「お忙しいCRCのために鉛筆下書きをやってでも早く入力してデータロックに間に合わせてもらいたいと思うモニターがいる。そして、それをモニターにやってもらったとしても最終的に自分が入力していれば問題ないと思うCRCもいる。」つまり、CRCやモニター、その他の臨床試験に関わる専門職の責務と職業倫理について教える教育プログラムを考え直さなければならぬと思います。

先ほど話題になった適格性に関するデータ捏造事件の例もそうですが、与えられた業務をこなす作業者にならないという、専門職としての意識づけがCRC教育の中に必要だと思います。ディオバン事件は最たるものですが、CRCは臨床試験に直接関与していなかったかもしれませんが、医療スタッフがだれも臨床試験に参加していたことを知らずに患者をケアしていたのであれば、そこには無関心の罪があります。初心に戻って、CRC専門職としての知識、技術、態度の基本を深める教育プログラムを期待いたします。向上心を持った、ただ業務をこなすだけではない魅力的なCRCと一緒に仕事をしたいと思いません。特にCRCとしての倫理規範、被験者保護に果たす役割、科学性担保への責任、これらの基礎教育の再検討が必要ではないかと思えます。

第一世代のCRCは、自分の役割を考えるとこから始めました。いま第四世代、第五世代ぐらいのCRCの中には、CRC業務内容から教えられてCRCになった人も含まれているのかもしれませんが、今、もう一回原点にもどった教育の必要性を感じています。

それから、CRCとしての意見を適切に言えるCRC教育も重要だと思います。これは北里のスタディーコーディネーターにも同じことを言うのですが、「どうしてこうしたの」、「どうしてこのように書いてあるの」と尋ねた時は、「先生にそうするように言われたから」という回答を絶対にしないしてほしいです。先生と意見を闘わせると言ってるのではなくて、なぜかを理解したうえでものが言えるCRCであってほしいと思います。「先生、それは許容できません」と2回ぐらいは主張して、場合によっては3回目には引き下がることも大事かもしれません。関係を悪化させないフレキシブルな対応スキルも必要でしょう。

勘違いしてはいけないなと最近思うのは、ここにアドバンススキルとしてあげた3つ目の点です。あくまでも臨床試験チームのリーダーは責任医師であるということの認識を忘れないことです。CRCがすべてを引っ張っているかのような間違っただ認識と行動は避けたいものです。これはスタディーコーディネーターやプロジェクトマネージャーも同じことで、勘違いコーディネーターを育てない教育も大切だと思います。

そのほかに、最近CRCのアドバンススキルとして期待されることを列記しました。コスト管理への意識を高める教育が必要でしょう。マイルストーン払いがグローバル試験では要求されることが多くなってきましたが、まだそれに対応できない医療機関も多くあります。事務方では前例のない支払方法は受け入れられないと拒否されて交渉の余地がない場合があります。依頼者との交渉は平行線をたどるわけですが、このようなときに私たちスタディーコーディネーターや、他施設の事務担当者が調整役に入ることがあります。CRCがこの役割を担い、事務方への説明や交渉にも積極的に取り組んでもらいたいと思います。

それから、自分が所属する医療機関の臨床試験実施体制のリスク評価を含む、自施設の強みと弱みを評価する役割が、今後はCRCに期待されるのではないかと思います。

それから、もう一度繰り返しますが、あくまでも臨床研究のチームリーダーは責任医師であるということを忘れない、臨床試験チーム作りが大切です。

また、「べき論」を押しつけるのではなく、流されるのではなくて流れる、フレキシブルな対応ができるコミュニケーション力を教えることも必要だと思っています。

最後にディオバン事件以降、自己点検をやるように通達が出ましたが、その際にどのくらいCRCが中心的な役割を果たしたのかをお聞きしたいと思います。「臨床研究の自己点検」におけるCRCの役割について、今後のCRC教育が必要な項目かもしれません。アカデミアのコーディネーティングセンターには、臨床試験に参加する患者さんには直接接さないけれども、スタディーコーディネーターとして、あるいはデータマネジャーとして、モニターとして、患者さんの姿を目の前に描きながら研究をバックアップするがいます。実際に患者さんに接するCRCとセントラルのコーディネーターの連携の強化についても、今後はもっと積極的に取り組んでいきたいと思っています。

100%治る治療法がわからない以上、少しでも効果が高く副作用の少ない治療法を探し続ける臨床研究は続きます。それが医療の進歩につながることの重みを感じながら、専門職意識を高める教育であってほしいと思います。医学や医療進歩に不可欠な臨床試験が続く限り、そして臨床試験に参加する患者さんに最良のケアを提供するために、専門職が連携して活躍できるような教育プログラムが必要だと思っています。CRCの教育プログラムについて、このような研究班が国レベルで立ち上がり、プログラム作成が進んでいることはとてもうれしく思います。研究班として作成される教育プログラムは、私たちのようなセントラルスタッフの教育プログラムにも活かせるものと期待しています。実際にそれを活用させていただき、セントラルスタッフの教育体制整備に活用させていただきたいと思っています。

以上です。ありがとうございました。



CRCの人材像

コーディネーティングセンターの期待

北里大学臨床研究棟様 臨床試験コーディネーティング室

青谷恵子

〒252-0392 静岡県沼津市北里1-1-1
TEL: 0543-426111 FAX: 0543-426112
E-MAIL: info@crc.or.jp

臨床試験 支援実績 (過去10年間)

【実績概要】

	FTE	治験		その他	
		実績	実績+	実績	実績+
治験	40名	2	11	17	10
治験以外	40名	4	10	4	11
その他	40名	1	11	1	11
合計	120名	7	32	22	32

※実績+は、治験の準備期間や治験終了後のフォローアップ期間に当る期間を指す。

スタッフ

- ・ Study Coordinator 16 (FTE 15.9)
- ・ Data Manager 8 (FTE 7.5)
- ・ System Engineer 2 (FTE 2.0)
- ・ Biostatistician 6 (FTE 0.9 (1名 0.9FTE+5名 0.1FTE))
- ・ Quality Control 4 (FTE 3.5)
- ・ Study Secretary 6 (FTE 5.2)

12名毎にSCリーダーとDMリーダーを任命、4~5人のチーム構成

Total 42 (FTE = 35.0)

臨床試験をトータルコーディネートできる組織を目指す

1) スタディコーディネーターの業務例

1. 治験業務

- ✓ プロトコルレビュー
- ✓ 治験計画書の作成
- ✓ 治験計画書の承認/入力管理
- ✓ CRFの作成
- ✓ CRFのマニュアル作成
- ✓ CRFの管理
- ✓ マネジメントツールの管理

2. その他業務

- ✓ 治験計画書のコーディネーション
- ✓ 治験計画書の承認
- ✓ CRFの作成/承認/入力管理
- ✓ CRFのマニュアル作成
- ✓ CRFの管理
- ✓ CRFのマニュアル作成
- ✓ CRFの管理
- ✓ CRFのマニュアル作成
- ✓ CRFの管理

2) データマネージャーの業務例

1. 治験業務

- ✓ プロトコルレビュー
- ✓ CRFの設計
- ✓ CRFのマニュアル作成
- ✓ CRFの承認/入力管理
- ✓ CRFの作成
- ✓ CRFのマニュアル作成
- ✓ CRFの管理
- ✓ CRFのマニュアル作成
- ✓ CRFの管理

2. その他業務

- ✓ データ入力/コンパイル
- ✓ データクレンジング
- ✓ データチェック/マニピュレーション
- ✓ CRFの作成/発行
- ✓ データ管理

スタッフ教育体制の整備

- 研修: 外部研修(学会、セミナー参加)
- 内部研修(導入研修/継続研修)
- 教育係: 2名
- 内部研修の企画
- 研修報告書の管理
- 研修状況管理: WEB siteでの管理
- 研修報告書管理: WEB siteでの管理

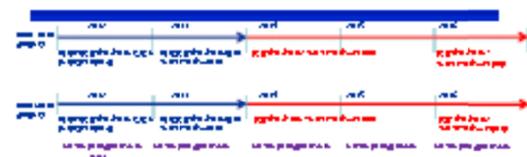
北里大学グローバル臨床研究センター

プロジェクト(一部紹介)

- ① 多施設共同グローバル研究のコーディネーター
- ② センทรัลスタッフの人材育成 **→CROsの担当**
- ③ アカデミア主導国際共同試験の推進活動
- ④ データマネジメントの体制整備
- ⑤ モニタリング・監査の体制整備
- ⑥ アカデミア主導グローバル臨床研究中央倫理審査委員会 (GC-REC) の設置
- ⑦ ホームページ・パンフレット等による広報
- ⑧ 薬事相談 **→CROsの担当**
- ⑨ 国際共同研究に関する「教育」の提供 **→CROsの担当/担当**

北里大学グローバル臨床研究センター

② センทรัลスタッフの人材育成



【進捗状況】

2015年度比、本センターが担当する国際共同研究のCompetencyチェックリスト(レベル1)は、100%の達成率を記録し、国際共同研究の推進に大きく貢献している。また、国際共同研究の推進に大きく貢献している。また、国際共同研究の推進に大きく貢献している。

2015年度は、グローバル臨床研究センターの推進に大きく貢献している。また、国際共同研究の推進に大きく貢献している。

北里大学グローバル臨床研究センター

グローバル臨床研究を支援する センทรัลスタッフの育成

<目的>

グローバル臨床研究の中央支援組織スタッフの育成は、「教育プログラム」および「キャリアラダー」の作成、実施、管理を並行して行うことで、人材育成と中央支援組織としての拠点強化を図る。

- ・キャリアラダーに基づく評価により、業務に対する個人の知識・技術・能力を正確に評価することが可能となり、必要なスキルや実践が必要となる業務内容が明確となる。
- ・キャリアアップの全体像を示し、モチベーションを高める。
- ・各ラダーのrequirementsの検討と教育プログラム構築(見直し)を同時に行い、より良い教育プログラムの作成を目指す。

■臨床研究専門性

北里では、スタディコーディネーター、データマネージャー、システムエンジニア、モニター、臨床試験事務員等の対象とする

北里大学グローバル臨床研究センター

Competencyチェックリスト

項目	内容	評価
1	国際共同研究に関する「教育」の提供	達成
2	センทรัลスタッフの人材育成	達成
3	センทรัลスタッフの人材育成	達成
4	センทรัลスタッフの人材育成	達成
5	センทรัลスタッフの人材育成	達成
6	センทรัลスタッフの人材育成	達成
7	センทรัลスタッフの人材育成	達成
8	センทรัลスタッフの人材育成	達成
9	センทรัลスタッフの人材育成	達成
10	センทรัลスタッフの人材育成	達成

学内外別にチェックリスト
(共通スキル、特長スキル、能力)

特長スキルは共通チェックリスト
(SCDL等、QMS)

※「学内外(D-5)の活用」は「Competency」(educational requirement)、「Evaluation Methods」で実施

→ 学習への誘導

北里大学グローバル臨床研究センター

CRC教育プログラムへの期待

- ・ CRCの役割の明確化
 - データの信頼性向上の期待
 - 最近の動向は、CRCの役割は何か? 実務にどう活かせるか?
 - 患者の安全確保、試験の質向上、患者の負担軽減
 - 与えられた仕事をこなす作業員ではなく、「医師」の味方
 - 専門性としての向上
- ・ 長年にわたる基礎教育: CRCとしての管理知識、被験者保護の役割、科学性確保への責任など
- ・ 「自分の意見が言える」CRC
- ・ アカデミアスキルとして
 - コミュニケーションスキル(対人関係)
 - 社内コミュニケーション
 - 多様なリーダーシップ(多様な状況での対応)
 - 「多様な状況での対応」(多様な状況での対応)
 - 最終的に「自己責任」の中心役割
- ・ アカデミア コーポレートエンジニアとしての期待

北里大学グローバル臨床研究センター

CRCの教育

研究・臨床・管理レベルの向上に資する

現場さん(試験官)に最高のケアを提供するために

試験現場においてCRC/RCが活躍して活躍できる

■体制作り

国産の高い教育プログラム

不確実(uncertainty)

Clinical Trial

確実(certainty)

Clinical Practice

12

北里大学グローバル臨床研究センター