

のコンテンツとかスキルとか、そこら辺と似たようなところを並べていて、「詳細」と書いてあるほうには、我々から見てどういうことかを述べています。

さんざん出ている話ですけれども、GCPの理解、規制要件ですとか、こちら側はやはり我々から見ると施設側のResponsibilityについて、CRAなり依頼者側が対応しているケースがまだ多いのではないかとこのところでは。

ICG-GCP、J-GCPに違いがあるのですけれども、何で違うのか、何でこうなっているのかという理解をしていただいたほうが、いろいろと仕事がしやすいのかなということ、原資料、必須文書を確実に残せるというのが大事なことかなと思っております。

次に、マネジメント／問題解決能力ということにも、出させていただけていますが、基本コーディネーターという業務で調整能力は非常に重要で、医療機関内で関係者を取りまとめていただきたいと。

あとは、医師とCRAなど立場の異なる人たちがいますので、うまく間を持っていただきたい。

これもいろいろな方々から出ているのですけれども、イレギュラーで発生した事項にも速やかに、優先順位をつけて、対応していただけるといいなというところでは。

ほかの人に頼らず自分でやる。これも自立という言葉で先ほどから出ていたかと思えます。

次に、資質／能力として「Leadership」ですね。責任医師の先生をサポートしながら施設内をきちんとまとめていただいて、最初に依頼者といろいろ合意している事項があると思うのですが、それをきちんと達成していく。要するに、ゴールの達成というところもリーダーシップを持っていただきたいということ。

あとは自発的に動いてほしいということが入っております。

次、お願いします。

(PP)

これも既に出ていることですので、医学的事項に関する問題解決能力というところで、有害事象等が起こったときに、適切に判断していただくということです。

伝言ではなくてきちんと状況をわかるように伝えていただけるというように、CRCの方も実際にその患者さんを見ていないことも多いと思うのですけれども、そういう時に一体何が必要か、必要な情報は何なのかということを判断して、我々とコミュニケーションをとっていただきたいというところがあります。

あとは、報告書等については下書きがないとできないという方もまだまだいらっしゃるので、そこら辺のところも頑張っていただければと思います。

変化への適応能力ということでは、EDCはかなり普及しているところですので、割りつけに使うインタラクティブなウェブのシステムですとか、ペーシェント・レポートド・アウトカムの方でePROとか、そういうものも出てきていますので、そういうのにも対応していくことも必要になってくると思います。

また、柔軟性／協調性というのもずっと出てきているのですけれども、コーディネーションということではお互いパートナー、しかもイコールパートナーとしてやっていけるようにお願いしたいということです。

提案／実行力、こちらは、話はするのですけれどもなかなか自分でどうしたいかというのが出てこない方もいる。また、指示待ちが多いという話もよく出てきているところですので、自らアクションを起こして、考えて行動していただけることが望ましいということです。

次、お願いします。

(PP)

臨床試験の成功への意識ということで、どうなればこの試験が成功するのか。実は私どものCRAもそういうのが理解なくモニタリングしている者もいるのですが、試験の目的等も考えて、そこら辺もわかっていただいた上でのコーディネーションが必要なのかなと思います。

コミュニケーション能力は既に出ている話なので、ここでの説明はいいかと思います。

タイムマネジメント、やはりスケジュールは非常に企業、依頼者にとっては大事です。ですので、ここら辺のところもきちんとできる能力というか、スキルが必要になってくるかと思います。

あとはデータ、ここら辺も品質の問題として既に言われているところかと思います。

次、お願いします。

(PP)

英語力、大津先生のご説明の中にも入っていたのですけれども、英文プロトコルというのがかなり標準化されつつある領域もあります。ですので、こういったところの対応についても、CRCの方ができるとかなり理想的な形になってくるのかなと思います。

あとは、ちょっとした英文レターなどもできれば、我々にとっては非常にありがたいところですよ。

次、お願いします。

(PP)

先ほど言った資質とか能力が、一体どういう行動パターンから上がってきているのかというところで、本当はここにベストプラクティスを書けるといいのですけれども、逆に問題事例を挙げてお話をさせていただきたいと思います。

治験開始前ですと、コーディネーションがうまくいなくて、CRAのほうが個別に責任医師の先生とか分担医師の先生や薬剤部と、個別に対応しなくてはいけないということがたまにあるようです。

施設仕様のワークシートを、患者さん用にアレンジするとかもあるかと思うのですが、それもCRAが作成しなくてはいけないという事例もある。なので、施設がやること、依頼者がやることの境目の理解がなかなか難しいところであると思います。

あとは、「できない」、「わからない」ばかりで提案がないという話。

治験の先生とコミュニケーションがうまくとれていないということもときにはあるようです。

時間がなく、優先度の高い試験以外は対応ができていないこともあります。実は、優先順位は依頼者側と施設側、CRCの方で若干違っているようで、依頼者は難しい試験ほど頑張っていてやってほしいという気持ちが強いのですけれども、SMO側からみると、どちらかというと、ビジネス的な観点が入り速く回せるほうが優先的だと考えることもあると思います。例えばワクチンの試験とかは比較的人気なのです。ご存知のとおり、短期間で終わるので。優先順位もちょっと違うところがあります。

あとは、最後のところもそうです。プロトコルとか症例ファイルをよく見ないで、ワークシートがあるのでワークシートだけで仕事を進めてしまう。そうすると、漏れも生じることがありますし、フレキシブルな対応が何かあった時にできなくなってくるということです。

次、お願いいたします。

(PP)

治験開始後のところですが、自分の業務範囲を勝手に決めてしまっている方がいらっしゃるということがあります。

例えば治験の先生がいない日に来院日が調整されていることもあったり、「できない」ばかりで何がどうだという発想が出てこないとか、こちらからたまに質問させていただくことがあります。有害事象とか病歴とか、コーディネーターの方が基本的に押さえていなくてはいけないところでも把握し切れていないときがあるということです。

あとは、CRAに随分つくらく当たられる方もいると聞いておりますが、これは個人の問題なのかもしれません。

先生方との連絡は、必ずCRCを通してという場合もありますけれども、我々の意図しているところが（こちらの問題もあるかもしれないのですが）、先生にうまく伝わっていないというケースもまだまだ散見されるということです。

次、お願いいたします。

(PP)

あとは、修正を待つ、要するに、EDCの入力はとりあえず入れておけば、後でSDVの時に依頼者が直してくれるでしょうという感覚でやられている方もいるということです。また、SMOからは派遣のCRCの場合などが、院内の力関係がある、SDVの部屋がなかなか確保できないという事例もあるとか、EDCの入力に関して忙しくてやる時間がないという理由が多いという話も聞いています。

忙しいとのことについては実際CRCの方がいくつぐらいのスタディーを担当できるかという話をしたときに、依頼者としては、10プロトコル以上持つのは難しいのではないかという話があります。施設によってどのぐらいのプロトコルを1人のCRCの方が持っている

のかというところでも、業務量なり研修にかける時間とか、ずいぶん変わってくるのではないかと思います。

あとは英語ですが、先ほど出ましたけれども、全てCRAに頼っているという方もいるので、これも施設内で、例えば上級のCRCの方がいて、英語に関してはそこの方がスーパーバイズするとか、そういったシステムがあったらよりうまく回るのではないかと思います。

原資料の問題はみればわかっていただけだと思います。

プロトコルの内容が理解できないということもあると思います。

(PP)

ここら辺が行動事例として挙げられたことですが、それから見て、理想像として、人材像として挙げられているのが、文章で書くと、こういう形でPhRMAとかではよく言っていますが、「責務を含めて医療機関の全般をコーディネートする」、コーディネーションですね。この図を見た時に、今、CRCと書いてある所に半分薄くCRAと書いてあるようなイメージがたまにあることです。要するに、医療機関側のことをCRAがまだまだお手伝いしている場合がある。実際、この図のようにCRCのところはレセプターになっていて、我々からシグナルが来ると、アクティベートされて動くようなイメージです。CRCがこちらの医療機関の中の受容体になって、我々依頼者からの情報がきちんとあって、中がアクティベートするようなイメージでもいいのかなと思っています。

次、お願いします。

(PP)

研修の提案ということでは、簡単に2つほどあります。1つが、最近海外でCRCの業務を随分勉強されてきた方がいらっしゃるかと思います。せっかくですので、こういった機会を多くのCRCの方に共有していただいてもいいのかなと思います。特に、グローバルスタンダードが増えてくると、いろいろなことで考え方が変わってくる部分もありますし、海外ですと、依頼者側と施設側でのロール・アンド・レスポンシビリティーの部分はかなり明確です。

次、お願いします。

(PP)

あとは、齋藤さんからも提案がありましたように、人材交流があってもいいのかなと思っています。

それによって、それぞれの役割とか立場が理解できるので、人材交流することによって、依頼者もCRCの業務をよく理解できる場合もありますし、CRCの方が実際に企業側でどうしているのかを考えているのかわかる機会があってもいいと思います。

あとは自分の将来のキャリアを考える際の一助となるので、こういう機会があってもいいのかなと思いました。

(PP)

最後に、少し、宣伝をさせていただきます。PhRMAのホームページにICH-GCPを含めた米

国規制に関するFAQがありますので、御参照ください。
以上です。

臨床研究コーディネーター(CRC) の人材像について

MSD株式会社
グローバル研究開発本部薬事領域
小野嘉彦

(米国研究製薬工業協会(PhRMA)技術委員会)

はじめに

- ・ 本発表については個人の意見であり、所属する会社、団体の意見ではありません。
- ・ 治験依頼者(開発企業)側からの視点で意見をまとめています。
- ・ 治験依頼者側も改善が必要な部分があることは重々承知していますが、率直な意見を提供できる良い機会と考えて内容をまとめていることをご了承下さい。
- ・ 本資料内の情報の一部はPhRMA加盟会社の協力により、本会議用に取りまとめたものです。
- ・ 本資料でいうCRCは雇用形態にかかわらず、すべてのCRCを対象としています。
- ・ 治験責任医師の責務を補助するという視点も含めています。

Agenda

1. CRCに対し治験依頼者が求める資質、能力
2. CRCとして改善して欲しいと考えられる行動事例
3. CRC人材像
4. 目指すCRC人材像に関する研修の提案

CRCに対し企業が求める資質、能力(1)

資質/能力	詳細
ICH-GCP, J-GCP等の規制要件への理解	・ 施設側の責務・役割(Responsibility)を治験依頼者側で対応しているケースが日本ではまだ多い ・ 「なぜそうなのか?」という本質の理解。相違点も含めICH-GCPとJ-GCPを理解している ・ 正確に原資料、必須文書(Essential Document)の保管ができる
マネジメント/問題解決能力(業務のコントロール力)	・ 医療機関内で治験に関係する関係者を取りまとめ、面会の調整や発生した問題を各関連部署と調整し問題解決できる ・ 医師とCRAなど、立場の異なる人同士の間を上手く取り持つ能力 ・ イレギュラーで発生した事柄に対しても、速やかに優先順位を立てて判断できる ・ CRAや医師に頼らず自分の責任範囲は自分でやり切るという覚悟がある
Leadership	・ 施設側の責任者である治験責任医師をサポートしながら施設内の関係者をつつにまとめ、治験を推し進め目標症例数、EDC入力期限、データ固定時期など治験依頼者との合意事項を達成する ・ 医師に任せっきりにしたり、言うことを聞き流すのではなく、自発的に自ら動き、医師に働きかけ、助言できる

CRCに対し企業が求める資質、能力(2)

資質/能力	詳細
医学的事項に関する問題解決能力	・ 特に有害事象で因果関係判定の根拠等を把握・理解しどのような情報が必要で何を報告するか等を理解している ・ 重篤な有害事象や報告書をCRAの下書きなしで適切に作成可能 ・ 治験医師からの伝言や院内で起きた事例、患者さんの状況を正確に伝えることができる
変化への適応力	・ 治験の複雑化に適応し、EDC, IWRS, ePROなど新しいシステムを使用する試験では、その手順に慣れ、患者さんに説明できる
柔軟性/協調性	・ 視野が広く施設・国内・これまでの経験則のみにとらわれない ・ 状況や環境の変化に合わせて自分の思考や行動を変えられる ・ 依頼者・CRO・責任医師・その他スタッフの間でWin-Winになるように考えることができる ・ 責任医師と治験依頼者とCRCはお互いパートナー(上下関係はない)であることを認識し行動できる
提案/実行力	・ 依頼者や手順に対する不満を発言するのではなく、自分たちの意見などを提案し、治験を成功する方向へ導く ・ 指示待ち、受け身ではなく、スクリーニングやEDC入力など自分から対応・働きかける ・ 症例登録の推進に向けて具体的なアクションを自ら考え行動する

CRCに対し企業が求める資質、能力(3)

資質/能力	詳細
臨床試験の成功への意識	・ 主要評価項目の理解及びどのような試験結果になれば、臨床試験が成功となるのか理解している
コミュニケーション能力	・ 対被験者、多数の院内関係者との調整、依頼者との意思疎通、コーディネートする能力が不可欠で良好な関係を築くことができる ・ 同じ情報を伝えるにも、選ぶ言葉によって聞き手の印象は異なることを理解している
タイムマネジメント	・ 原資料整備がタイムリーに作成できる ・ 被験者来院後すみやかにデータ入力したり、依頼者訪問前にデータ入力を済ませ質問事項をまとめておくことができる
治験・データ取扱いへの理解(品質管理の視点、几帳面さ)	・ データがどのように活用されるのか、逸脱が多いと治験結果にどのような影響があるのか背景の理解が必要 ・ データの信頼性・入力の責任は医療機関側にあるということを理解している ・ 日本人特有の「事なかれ主義」(途中で問題が起きて最も後にきれいになっていればそれでよい)でなく、タイムリーに改善を行いそれを全て記録する、いわばプロセス改善の考え方を理解し実践できる

CRCに対し企業が求める資質、能力(4)

資質/能力	詳細
英語力	- 英文プロトコルの理解を含めシステム、Vendor、海外本社からの問い合わせやEDC、クエリーなどに対応して自ら質問や回答を行える - ちょっとした手順書、レターなどは自分で和訳なく理解できる

CRCとして改善して欲しいと考えられる行動事例(1)

(事例調査協力: PhRMA)

治験開始前

- 治験責任医師、分担医師、CRC、薬剤部等とCRAが別々に面会し治験依頼者が個々に対応し院内の調整を行うことが多い
- 施設同意説明文書や施設仕様様のWorksheet作成をCRAが実施
- プロトコルや、手順について、“できない”“意味が分からない”など、ただ否定されるだけで自らの提案が出されない
- 治験医師とのコミュニケーションがとれずに信頼関係が構築できないため、依頼者が治験医師とCRCの間に入らなければならないケースがある
- 時間がなく優先度の高い試験以外は対応ができていないことが多い。
- 変なこだわり(昔の経験則に固執する)があり、新しい発想やシステムに適応出来ない人がいる
- プロトコルも症例ファイルのチェックリストも忙しくて確認しておらず、ワークシートに記載されている事項だけをみて治験を実施していた

CRCとして改善して欲しいと考えられる行動事例(2)

(事例調査協力: PhRMA)

治験開始後

- CRCの業務範囲を自分の中で狭義で規定しており、その範囲を超えて何かをしようとする方が少ない
 - ✓「有害事象の医師への問い合わせはCRAが実施してください」と言われた
- 治験医師が全員不在の日に被験者の来院日程を調整をしたCRCがいた
- 被験者エントリーに非協力的で、「できない」ばかりで、何が出来るか、という発想で臨んでいない
- 症例に関する質問(有害事象、病歴及び併用薬等)をするが、把握しきれていないことが多い
- 協働しているという意識がないためか、CRAへ責任転嫁、高圧的、攻撃的な態度に出る
- 治験医師への連絡はCRCを介するように言われていたが、CRCの段階で取捨選択され、一部伝わらない内容があった

CRCとして改善して欲しいと考えられる行動事例(3)

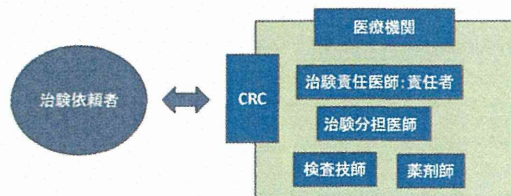
(事例調査協力: PhRMA)

治験開始後

- EDCの入力間違いが多く(特に疾患名や薬剤名のスペル)く、間違いというよりは、調べずに入力し、SDV後にCRAの指示で修正を待つ姿勢
- SMOのCRCで、院内での力が弱く、SDVの部屋などなかなか確保できない
- EDCの入力に関し「忙しくてやる時間がない」という理由が多い
- 英語に係る部分(データ入力、クエリーの質問の意図、回答内容、スペル間違い(EDC上もDMレビュー上も指摘されない))を全て担当CRAに頼っている
- 原資料が正しく作成されていない。
 - ✓ 有害事象や併用薬のワークシート記載がタイムリーに作成されない
- プロトコルの内容が理解できない、説明が理解できない、内容を忘れ同じ質問を電話で繰り返す
 - ✓ プロトコルやマニュアルを読まずにCRAに問い合わせということが数多くあった
 - ✓ 意味を理解せず、書かれた(言われた)文字面に対応した結果逸脱となった

CRC人材像

- 治験責任医師の責務を含め、医療機関全般をコーディネートしその業務をコミュニケーション良く遂行することで、施設における治験のタイムラインを遵守し、施設側の担当者として原資料及び症例報告書の質を保証する。



目指すCRC人材像に関する研修の提案(1)

海外のCRC業務・役割の理解(海外研修者のフィードバック)

- 海外の施設でCRC研修を受ける機会が増えてきている
- グローバル試験の参加に伴い、海外の"Investigators' Meeting"にCRCも参加する機会が増えてきている
 - ✓ その場で積極的にコミュニケーションを取り違いを理解
 - ✓ その後も連絡を取れるように関係を構築し、試験の情報交換を行う



効果的に多くのCRCに海外での経験についてフィードバックする機会を設ける

目指すCRC人材像に関する研修の提案(2)

実務経験によるCRC、治験依頼者それぞれの立場・役割の理解

- CRCは治験依頼者の立場を、CRAは施設側の立場を理解することでその後の業務に役立てる。
- 自分の将来のキャリアを考える際の一助となる。



人材交流トレーニング(CRC⇄治験依頼者)

(参考)PhRMA Home Page FAQ

ICH-GCPを含めた治験に係わる米国規制関連事項のFAQを掲載していますので是非ご利用ください

<http://www.phrma-jp.org/archives/data/chiken-faq/>

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

平成26年度第2回班会議（平成26年8月12日）

発表者：北澤京子氏（京都薬科大学）

北澤です。きょうはせっかくの機会ですので、先生方にいろいろ教えていただきたいという気持ちで参りましたので、よろしくお願いいたします。簡単な自己紹介をしてから、CRCへの期待についてお話しさせていただきます。

次、お願いします。

（PP）

では、簡単に治験に関して自己紹介をさせていただきますと、私自身は医療職ではなく、ずっと医師や薬剤師向けの雑誌の記者、編集者として働いてきました。

私自身が治験を知ったのは、先ほど井部先生が言われた新GCP普及定着総合研究班という研究班に被験者へのインフォームド・コンセントを考えるグループがございまして、私は研究協力者として議論に参加させていただいたのがきっかけです。

当時は医療の取材すらしておりませんで、全然関係ない素人だったのですが、中野先生とお会いして、普通の人も入ったほうがいいから、と入れていただいたのだと思っております。ですけれども、これがきっかけとなって、いろいろなことを取材を通じて知ることになりました。

そのときの議論を自分なりに形にしておきたいと思ったので、次のスライドで御紹介する、短い本ですが、岩波ブックレットを出しました。もう10年以上前です。

その後、私はことしの3月まで国際医療福祉大学と聖マリアンナ医大でIRBの委員をさせていただいておりました。いわゆる非専門家委員というものをしておりました。

あとは、CRCに関していいますと、あり方会議のポスターの優秀演題選考委員というものを去年と今年、担当させていただいております。 次、お願いします。

（PP）

15年ぐらい前のことを皆さん、思い出してほしいのですが、当時は治験といっても何？という世界だったと思うのです。医療者の間ですらそうなので、一般の人はほとんどよくわからなかったころだったかと思います。

覚えておられるかもしれないのですが、女優の木の実ナナさんが「私は、バリバリの鬱です」という治験の被験者募集の新聞広告に登場した時代でした。

岩波ブックレットで書いたのは、GCP以前にも薬は開発されていたわけだったのだけれども、当時の開発はどうだったのか。それから旧GCPが初めてできて、ソリブジン事件が起き、新GCPへ至る。今、新GCPのことを「新」をつけて言う人もいなくなりましたが、こうした歴史、被験者、患者にとってみれば、そういうことが起こっていたというのを多くの人が知らない中で、薬の研究開発をやります、あなたはそれに同意してくれますか、参加

してくれますかと言われる立場になったということで、その仕組みはどうなっているのかということをもとめさせていただいたというのが経緯です。

先ほど「牧歌的」と井部先生がおっしゃいましたけれども、今となっては懐かしい内容で、わずか15年ぐらいの間にこんなところまで来ているのかと、私の実感としてもそのように思います。

では、次のスライドをお願いします。

(PP)

そういった経緯がありますものですから、CRCの養成の研修会で、CRCへの期待についてお話をさせていただく機会がございました。

2002年なので10年以上前のスライドなのですが、いつもこの3つを一つ覚えのようにして出していたのです。

1つは患者・被験者の立場の代弁者、情報の伝達者、医師・企業の監視者ということで、3点を出しておりましたけれども、基本的には余り変わらないのではないかと私としては思っております。

次、お願いします。

(PP)

では、具体的にどういうことをやってほしいのかということですが、受ける立場の人に一番近いところにいる人がCRCなのだろうと理解しておりますので、CRCの方々には、ざっくりと「ナラティブ」と言っているのですが、被験者のいろいろな思いだとか、医者には言えないこととか、あるいはそれ以外の不安だとか、いろいろなことを受けとめてほしい。被験者の自己決定を支援するための情報提供を行ってほしい。患者の代弁者として研究者、依頼者にフィードバックしてほしいといったことをCRCには期待すると言いつけてまいりました。

次、お願いします。

(PP)

被験者のナラティブは、私よりも、患者あるいは被験者の方と実際に接しておられるCRCの方々のほうがより多くの知っていractionすることだとは思いますが、医療の受け手の方が実際に何を感じ、どういうことを語っているのかということ自体、言葉がいいのかどうか分かりませんが、1つの医療の資源として利用あるいは活用するような動きが出てきているように思います。

これはイギリスのオックスフォード大学が中心となってやっているディペックスという活動ですが、いろいろな病気の患者さんの語りを収録して、それをデータベース化して、それを質的研究の手法でまとめて、その結果をインターネットに上げてみんなが見られるようにしているという取り組みです。

イギリスでは臨床試験についての語りというのがありまして、ごらんになった方もいらっしゃるかと思いますけれども、以下のURLのところで見られるようになっています。これ

は被験者だけでなく、イギリスで臨床試験について実施する立場で先導的にかかわられた先生方の語りも載っていたりして、ちょっとおもしろいつくりになっています。

3年ぐらい前から日本でも、武藤香織先生のグループが日本人の臨床試験の語りというものを集めておられます。おそらく来年度ぐらいにはできると伺っておりますので、医療者の方にとっては、ふだん知っているようで知らない語りが出てくるのではないかと期待しております。

ディベックス・ジャパンは認定NPO法人で、私は当初からかかわっている関係上、理事をさせていただきます。

では、次、お願いします。

(PP)

ここで、先ほども非常にCRCのキャリアという点で、これからの議論にもなるかと思うのですけれども、専門職ということについてちょっと考えてみました。

医療職の方はもちろんなのですが、専門職は知識・経験の蓄積とか、継続的な修練の積み重ねによって、次第にベテランになっていく。これは当然ですし、そうあるべきものだと思います。

一方、患者は常に初心者から始まり、未知の出来事と不安の連続である。そういうのもまた事実ではないかと思っています。

結局、専門職にとっては当たり前というか、この話は終わったというか、CRCだけをとっても15年の議論はあるわけですから、その話は済んだという話がいっぱいあるのですが、しかし、そのことは患者にとっては関係ないというか、患者には常に初耳、そんなことは知らなかった、聞いていなかったということが少なくない。これもまた言えることなのではないかと思っています。

したがって、CRCの方々には、やはり患者に一番近い立場の人として、ベテランになるのは当然なのですが、ベテランでありながら、同時に初心者の立場、気持ちになって寄り添える高い実践力を期待いたします。

次、お願いします。

(PP)

4番目の期待として「臨床研究の公正さを担保するチームの要」という役割を今後のCRCには期待したいと思っております。

これはもちろん、ほとんどのCRCの方が常日ごろ実践しておられて、今さらそんなことを言われるまでもないということなのですから、あえてここでは言わせていただきました。

臨床研究の公正さといいますか、あるいは利益相反ということも含めて、ここ数年いろいろな議論があります。やはりそういうことにCRCの方が敏感になってほしいというか、とりでになってほしいと言ったら言い過ぎかもしれませんが、そういった役割を期待いたします。

次、お願いします。

(PP)

最後のスライドですけれども、では、CRCの公正さとは何なのかということで、なかなか議論が難しく、私自身もちちゃんと頭がまとまっているわけではないのですけれども、公正さとは何かと言うと、もちろん業務をきちっと遂行できる能力、専門知識に加えてチームワークだとかコミュニケーション能力だとか、いわゆるCRCとしての業務をやっている能力に加えて、ここではあえて独立性を挙げさせていただきました。

では、それを確保するためにはどうしたらいいのか。CRCが業務遂行能力を高めつつ、独立性を高めつつ、ベテランになっていけるためには、ここに挙げたような環境の整備といえますか、あるいはキャリアの方向性といったものが必要なのかなと思います。

あえて1つ言えば、私はあり方会議にも何回か参加させていただいているのですけれども、CRCなりの学術的な活動、自分たちの取り組みを学術的に高めていってほしい。それをやることで自分たちを高めていってほしいということを強く願っています。実際に、昔に比べれば全然違うとは思いますが、そういった方向でさらに高めることで、専門職としての独立性もありますし、自分たちの技能の向上にも役立てるのではないかと考えております。

きょうはいろいろと専門の立場からの御意見も伺わせていただきたく、よろしくお願いします。

以上です。

CRCに対する期待 (人材像、養成のあり方)

本日はむしろ、先生方とのディスカッションを通じて
私自身がいろいろ教えていただきたいので
どうぞよろしくお願いいたします！

北澤 京子

kyokokitazawa@hotmail.co.jp

2014/6/12

権限なし (CRCあり方)

1

本日の話題提供

1. 簡単な自己紹介
2. CRCへの3つの期待
3. CRCへの4つ目の期待

2014/6/12

権限なし (CRCあり方)

2

【1】自己紹介(治験に関して)

- 医師、薬剤師向けの雑誌の編集者・記者
- 平成9(1997)年度新GCP普及定着総合研究班(中野重行先生)研究協力者:被験者へのインフォームド・コンセントについて検討
- 『患者のための「薬と治験」入門』(岩波ブックレット No.529、2001年)
- 2014年3月まで、国際医療福祉大学、聖マリアンナ医大で治験のIRB委員
- CRCあり方会議優秀演題選考委員(2013年、14年)

2014/6/12

権限なし (CRCあり方)

3

当時は「治験って何？」だった...

- GCP以前の新薬開発
- 旧GCP
- ソリブジン事件
- 新GCP(現行GCP)へ
- 新GCPの変更点
- 患者にとっての「薬と治験」



(今となっては懐かしい内容です)

2014/6/12

権限なし (CRCあり方)

4

【2】(昔から言っていた)3つの期待

1. 患者・被験者の立場の代弁者
2. 情報の伝達者
3. 医師・企業の監視者

(2002年7月 文科省CRC養成研修、北澤スライドより)

2014/6/12

権限なし (CRCあり方)

5

- CRCは、被験者に最も近いところにいる人として、
 - 患者が臨床研究(治験)に参加するきっかけ、理由
 - 被験者が不安に思っていること
 - 医師(研究者)に言いたいけど言えないこと
 - プロトコル上、実施が困難なこと
 - 被験者に余計な負担や不安を与えてしまうことなどを、いちばんよく知っているはず

1. 被験者の「物語(ナラティブ)」を受け止める
2. 被験者の自己決定を支援するための情報提供を
3. 患者の代弁者として研究者、依頼者にフィードバックする

(2009年8月、CRC養成モデル研修での北澤スライド、一部改編)

2014/6/12

権限なし (CRCあり方)

6

被験者のナラティブ

- DIPEX: Database of Individual Patient Experiences
- 英国オックスフォード大学がスタート、現在は日本をはじめ各国に広がっている。
- 「語り」を収集し、質的研究の手法で分析して論文化
- 7月にはディベックス・ジャパンが京都で国際シンポジウムを開催
- 臨床試験についての患者(被験者)の語り
<http://healthtalkonline.org/peoples-experiences/medical-research/clinical-trials/topics>
- 日本版: 武藤香織先生(東大)のグループが作成中

2014/6/12

権限なし「RCあり方」

7

専門職と患者・市民

- 専門職は知識・経験の蓄積と継続的な修練により、次第に「ベテラン」になっていく
- 一方、患者は常に「初心者」から始まり、未知の出来事と不安の連続(自分の知識・経験が通用しない世界に放り込まれる)
- 専門職にとっては「当たり前」「その議論は終わった」ことでも、患者には「初耳」「想定外」であることが少なくない
- CRCには「ベテラン」でありながら同時に「初心者」の立場・気持ちになって寄り添える「高い実践力を期待

2014/6/12

権限なし「RCあり方」

8

【3】CRCに対する4つ目の期待

1. 患者・被験者の立場の代弁者
2. 情報の伝達者
3. 医師・企業の監視者
4. **臨床研究の公正さを担保するチームの要**
 - 臨床試験プロトコルの順守
 - 患者の立場・権利の尊重
 - 利益相反の透明化
 - 確実なデータマネジメント
 - 薬事行政・レギュラトリーサイエンスの理解
 - 臨床研究の多様なステークホルダーの調整

2014/6/12

権限なし「RCあり方」

9

CRC自身の「公正さ」とは

- 業務遂行能力
 - 専門知識、チームワーク、コミュニケーション.....
 - 独立性
- 両者がそろって、臨床研究の質と効率の両立に貢献

そのために必要なことは...

- 職場/労働環境
- キャリアアップ
- 学術的活動
- 知識・経験の次世代への伝承

2014/6/12

権限なし「RCあり方」

10

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
平成26年度第2回班会議（平成26年8月12日）

発表者：齋藤裕子氏（ノバルティス・ファルマ株式会社）

ノバルティスの齋藤です。

まず初めに、一社員としては本当にお騒がせをし、御迷惑をおかけしておりまして、申し訳ございません。

私の所属ノバルティスで、企業に転職して4年足らず、3年半を過ぎたところなのですが、会社に行ってもそれほどCRCに求められる人材像とか、そういった観点は変わりませんでしたので、期待に応えられているかどうかわかりませんが、私の考えをお話しさせていただきたいと思います。

（PP）

CRCの人材像として、昔、私が1997年にCRCになった頃によく言われていたことは、几帳面できめ細やかだとか、優しくて思いやりがある、協調性がある、論理的思考力や判断力を有する、責任感が強い、コミュニケーションスキルが高いといったことがCRCに求められると言われておりました。

ただ、そこで思っていたことは、こんなに素敵な人は別にCRCに限らず医師もこの方がいいに決まっているではないか、どのような職種でも理想ではないかということでした。

（PP）

改めて、私の考えるCRC理想像なのですが、まず1つは、臨床研究専門職、臨床研究のプロフェッショナルとしてどんなことが期待されるか。

（PP）

一口でいうと、よいナビゲーターであることと言えるのではないかと考えております。

（PP）

新薬、治験薬を新車に例えた場合ですが、患者さんが新車に試乗されるお客様、倫理性と科学性が車の両輪、医師が運転手、CRCがナビゲーターの役割を果たす。交通規則をGCP、アクセスマップをプロトコルに例えることができるのではないかと思います。

（PP）

医師が運転手ということになりますが、乗りなれていない車で複雑な地図、アクセスマップに従ってゴールを目指さなければならない。運転自体はできますので、通常は信頼できるナビゲーターの指示や助言に従って運転すれば問題なく走行できるのですが、車に不具合が生じてしまったときや、緊急の危険に直面したときには、総合的な判断に基づいた危険回避のためのとっさのアクションが求められることがあります。その際にもナビゲーターの適切な助言は有用だろうと思います。

例えば重篤な有害事象が起きたときに、プロトコルにいろいろな併用禁止薬とかが定め

られていて、それを用いてでも緊急の危険を回避する必要があるのか、それともほかの手段があり得るのか、そういった判断はCRCにはできませんので、医師にさせていただかなくてはなりません。その際にも、ナビゲーターの適切な助言が有用といえます。つまり、プロトコルの細かな内容を医師が十分覚えていられるわけではないのですので、プロトコルの規定はこうです、という助言はできるのではないかと思います。

(PP)

CRCはナビゲーターで、ナビゲーターはいなくても走れるのですが、ナビゲーターがいないと間違った方向に走ってしまうことがあります。

(PP)

そして、ナビゲーターは隣に座っているので、ブレーキをかけようと思えばかけることもできる存在です。

実際に私がCRCとして働いていたときに、利益相反が絡むかもしれませんが、先生方は製薬企業から強いプレッシャーをかけられていることがあります。例えば、いつまでに必ず一例登録してほしいとか、そういったときに、先生がプレッシャーに負けてしまって、この患者さんは対象としては一応プロトコルの選択基準は満たすけれどあまり適切ではないという人にも無理をして臨床試験の参加を求めているようなケースが、少ないかもしれませんが、いけれどありました。そういったときに、CRCはそばで見えていますので、ブレーキをかけることのできる存在でした。また、よい走行で目的地に到着するためには、運転手とナビゲーターの信頼関係がとても大切だと思います。

(PP)

皆さんはナビゲーターに何を期待されるか考えていただくと、CRCにはどんな人が求められるかというのがわかりやすいのではないかと思います。

(PP)

ナビゲーターは交通ルールを十分知って、道路交通法を守ってちゃんと走行するようにナビゲートすることが求められますが、CRCはGCP等の規制要件や倫理規範を十分理解し、そういった要件を遵守して試験を遂行することが求められます。

また、ナビゲーターは地図やアクセスマップがちゃんと読めなくてはなりません。CRCはプロトコルが読める、理解できる必要があります。

それから、ナビゲーターはアクセスマップにしたがって、安全かつスムーズに目的地に到着できるように誘導できる。最近のナビゲーションシステムも素晴らしいですけど、例えば右左折が必要なときには、突然「次は右」と言うのではなく、前もって、少し手前から「次は右だから右車線に寄っておいてくださいね」といった声かけ誘導ができる人が優れたナビゲーターと言えるのではないかと思います。CRCも同様に、単にプロトコルの規定を医師に伝えて、プロトコルどおりに進めてもらうだけではなくて、例えば特殊検査など突然出してもすぐに実施できないような検査のオーダーなどは早めに依頼するとか、そういったスケジュール管理ができることが求められると思います。

また、車のナビゲーターは交通渋滞のときに迂回するなど、状況を判断して臨機応変に対応できる必要があると思いますが、CRCもゴールデンウィークや年末年始休暇、患者さんが海外旅行をされたい、そういったときのスケジュール管理をうまくするために状況を判断し、臨機応変に対応する必要があります。

(PP)

ナビゲーターは事故の発生時にも適切な対応ができる、救急救命のための対応、警察への連絡、事故報告書の作成の支援などが求められるかもしれませんが、CRCは同様に、SAE発生時等にも適切に対応できることが求められる。患者さんへの対応、スポンサーへの連絡、SAE報告書作成支援等ができる人がすぐれたCRCと言えるのではないかと思います。

それから、運転をしていてナビゲート間違ってしまう、違うほうに行ってしまったときでも慌てずにその状況下で最善の策を考え、誘導できることがナビゲーターに求められますが、CRCは同様に、逸脱発生時にも慌てずにその状況下での最善策を考え対応できることが求められます。

また、ナビゲーターは、道に迷ってしまったとしても、他から良好な支援を得て目的地に到着することができる、CRCは困難な状況下でも他職種等から良好な支援を得て、試験を遂行できる、他人の協力も十分得る。自分だけでナビゲートするのではなくて、他者の協力も得ることができることが求められるのではないかと思います。

それから、ナビゲーターは車の長所・短所に詳しくほしいと思うのですが、CRCは治験薬のベネフィット・リスクに詳しいなど、このような人がCRCの理想像、臨床研究専門職としての理想像ではないかと考えております。

(PP)

次に、それだけではなく、CRCも医療職、医療人として行動するわけです。

(PP)

そのため、疾患や治療、検査、医療制度等に関する知識が求められますし、医療倫理、研究倫理、職業倫理等の高い倫理感、患者さんや御家族、医師や他の医療従事者、試験依頼者とのコミュニケーションスキルを有することが求められるかと思います。

(PP)

よいナビゲーター、よい医療人になるために必要な教育研修は、皆さんも御存じのとおりで、ここにお示したようなことが挙げられるのではないかと思います。

(PP)

ただ、知識やスキルを得るための研修を受けるだけではなかなか足りない部分が、CRCにはあるのではないかと思います。

これは、何年前かに、大津先生が学会長をされたときの日本臨床腫瘍学会のシンポジウムで皆さんの意見をまとめたものですが、CRCに求められる能力や資質として、論理的思考力、判断力、問題解決力等の高次な能力、それから変化に対応し得る柔軟性、日々の問題に前向きに取り組んでいく積極性、医師、看護師等のコメディカル、依頼者、CRCの連携を

図るためのコミュニケーションスキル、周囲から信頼され良好な協力を得るための人間性、適切に優先順位できるバランス感覚等が必要ということでした。。

(PP)

今までCRC養成研修は、日本薬剤師研修センター等で長らくやっていたと思いますが、私がそういった養成研修を受けただけでは足りないと思うこととして、職種（医療資格）ごとの弱みに対する強化研修が本当は必要なのではないかとずっと感じておりました。

それは単にCRCがしなければならないことを適切にできるようにするためだけではなくて、臨床試験チームの調整をするためにも他職種の仕事に関する理解があったほうが良いと思います。ですので、医療資格ごとの強化研修をしたほうが良いのではないかと考えております。

それから、先ほども出ていましたけれど、特に第二世代以降のCRCに少し足りないと感じることとして、全ての人が当てはまるわけではないのですが、問題が生じたときに考える力。第一世代（ゼロ期生という言い方もありますが、）は何もないところからのスタートでしたので、それこそ周囲の協力を得ながら自分で考えていくしかなかったのです。しかし、第二世代以降は手順書とかいろいろなものが整備されて、教えてくれる人も多数いますので、問題が起きたときにどうしたらいいか、その答えを待つてしまうことが多いような気がします。ですが、臨床試験では不測の事態が起こることも多いですし、環境の変化も大きいので、自ら考える力を養わなくてはいけないのではないかと思います。

そのため、養成研修だけではなくて、継続研修として最新の知識を身につけて、変化に対応できるようにしていく必要もあると思います。

(PP)

まずは初級者が自立したCRCになるための教育研修についてです。初級者というのは一人で自立してプロトコルに則り、当然のことながらGCP等を遵守して、被験者の安全・権利を守りながら一連の支援をできる必要がありますので、よく挙げられているような共通科目の研修が必要だと思います。また、先ほどお話ししたように、職種ごとの弱みを強化する研修、もちろん強みを強化することも有用だとは思いますが、弱みを補う研修は最低限必要ではないか思います。

それから、OJT等が必要だと思います。

(PP)

弱みの強化でどんなものが必要か、私は各医療資格者の教育内容を十分知りませんので、正しいかどうかはわからないのですが、例えばカルテの読み方、書き方、病歴聴取、患者さんの症状マネジメントの基本とか、患者さん、家族とのコミュニケーションスキルに関しては、ナースは比較的教育を受けていますので不要と思いますが、薬剤師や検査技師にこういったことを初期の段階で研修することが必要ではないかと思います。

また、薬物動態学の基礎、薬物相互作用や薬剤の取り扱い、服薬管理等に関しては、薬剤師は必要ないかもしれませんが、ナースや検査技師には必要だと思います。

検体の取り扱いや検査値の読み方、病理学の基礎などは検査技師は要らないかもしれませんが、看護師や薬剤師は必要ではないかと思います。

各部署の仕事に関して、看護師は薬剤部や検査部が何をしているかとか、自分の資格以外の所属の人たちが何をしているか概要は知っておいたほうが、よりよくコーディネートできるのではないかと思います。

実際に、これが必要だと思った事例として、私が前職の静岡がんセンターでCRCをしていたときに、臨床検査技師の若いCRCが患者さんに臨床試験の説明をしたら、相手はがんの患者さんで、ただでさえ精神的にショックを受けているのに、あまりにも淡々と、説明をしたということがありました。臨床試験の説明としては間違っておらず、説明文章に書いてあることをうまく、多少めり張りもつけて説明したのですが、あまりに淡々と説明し過ぎたがゆえに、多分冷たい感じや疎外感を与えてしまったのではないかと思います。後で患者さんが泣いてしまったということがありました。

他には、薬剤師のCRCが、外来の患者さんから、「今、熱が38度あるけれどどうしたらいいか」という相談を受けたときに、「解熱剤を飲んで様子を見てください」と言ってしまったことがありました。でも、実はそれはちょうど好中球減少が起きている時期で、そういった対応では好ましくなかったのですが、それをしてしまって、結局、患者さんが救急外来を受診し、電話での対応が不適切であったことがわかりました。そういった幾つかの事例がありますので、こういった研修は考えるべきではないかと思います。

(PP)

中級者に関しては、リーダーやメンター、エキスパートの役割を果たすことが必要になってくると思いますので、リーダー、メンターとしての研修、トラブル対応ができること、corrective and preventive action(CAPA)がとれることが求められますし、専門領域におけるエキスパートの役割も求められるのではないかと思いますので、リーダーシップ、メンタリング、専門領域の研修などをやっていくとよいのではないかと思います。

(PP)

上級者というのは、管理職のことかと考えています。上級者の役割としては、適宜部下に権限委譲しながらでよいと思いますが、施設で実施する研究全体の管理、新規プロジェクト等への参画・調整、リソース管理、部下の業務評価などが求められます。さらに、グローバル化が進んで施設への負担が大きくなり、さらにもともと施設が依頼者に頼り過ぎていた部分もきちんと施設でやらなくてはいけない状況になったところで、では、こなし切れないほどの仕事が一度に発生したときにどうしたらいいか、業務の優先づけをする。そういった判断も求められると思いますし、後進のキャリアラダーの構築や組織づくりもしていかなければならないと思います。

そのため、研修としては組織運営や、チームビルディング等が必要かと考えております。

(PP)

全体像はこのような感じです。

(PP)

私は実はゼロ期生でも1期生でもなくて、CRCになった当初非常勤だったので、いわゆる養成研修を受けることはできませんでした。申し込もうとしたら、「あなたは受けられません」という状況でした。足りないところもあるかもしれないのですが、どういうところで臨床試験に関して学んできたかということを振り返ってみますと、大学で医学一般や医療倫理、看護や疫学・臨床研究の方法論、大学院で同様に臨床研究の方法論や生物統計学の基礎。

JCOGデータセンターや運営委員会の仕事を少し担当させていただいておりましたので、そういったところでプロトコルをどういった視点でレビューするかとか、そういったことは学べたかと思っております。

また、CSPORというがん臨床研究を支援している財団法人では、がんのセミナーを2000年から23回、毎年2回ぐらい行っていてきていまして、それも企画する側で参加させていただきました。ここではがんに関する専門知識を学べただけでなく、メンター制をとって先輩が後輩を指導するというをしながらスキルアップの研修をしていましたので、メンタリングやファシリテーションなど、後進の指導法についても学ぶことができたと思います。

さらに、「ここが変だよ、プロトコル」とか、「こんなときどうするCRC」といった研修もいろいろと行っていたので、ここでLessons & Learnedができたと思います。

SoCRAに関しては、日本支部の立ち上げ当初からかわらせていただいていたこともあって、何回かannual conferenceに参加しました。そこで学んだことは、アメリカのほうが進んでいる点として、COIについて。私が2000年にSoCRAのannual conferenceに行ったときに、COIについてベースの話を倫理の専門家からしてもらいました。US先に大きな研究不正の問題があったからこそだと思いますけれど、大変感銘を受けました。また、日本で数年前から騒がしくなったALCOAのことも、もっと前からSoCRAのannual conferenceでは取り上げられていましたし、どうやって研究費を獲得するかといったことも、SoCRAのannual conferenceを通じて学ぶことができました。

そうはいっても、USもそんなに進んでいるわけではないということで学んだ点もあります。FDA査察の準備とか、がん臨床試験の評価ツールであるRECISTやCTCAEなどに関しては、日本と同時期、もしくは日本より遅れて取り上げられたりしていました。

また、日本は間接経費が高いから治験の経費が高いのだとよく言われていましたが、アメリカでも2割から3割間接経費はとっていて、そういったことも知ることができました。

(PP)

最後に、日本にCRCが誕生して15年以上たって、どうして今、CRCの養成のあり方などを検討されているのかなと、ここに呼ばれて思っておりました。1つだけ昔と違うのは、井部先生も先ほどおっしゃっていましたが、治験コーディネーターという言葉が使われていたところから、臨床研究コーディネーターに変わり、CRCの守備範囲が広がって、大津先生もおっしゃっていたような、いろいろなことが求められるようになってきたから、改めて