

CRCの教育養成を考えるのかなと思います。でもやはりCRCの人材像、理想像は変わらないような気がして、このようにまとめさせていただきました。

以上です。

CRCに求められる 人材像、養成のあり方



ノバルティス ファーマ株式会社
齋藤裕子

1

CRCの人材像（理想像） -よく言われていたこと

- 几帳面、きめ細やか
- 優しい、協調性がある
- 論理的思考力、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 etc.

2

CRCの人材像（理想像） -よく言われていたこと

こんなに素敵な人は**CRC**に限らず
どのような職種でも理想では！？

3

私の考えるCRC理想像

1 臨床研究専門職として

4

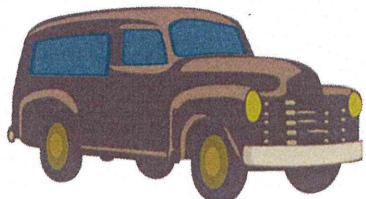
一口で言うと・・・

良いナビゲーターであること

5

新薬を新車にたとえると...

- 患者さん：新車に試乗されるお客様
- 倫理性と科学性：両輪（相互補完）
- 医師：運転手
- CRC：ナビゲーター



交通規則：GCP
アクセスマップ：
プロトコル

6

医師（運転手）

- 乗り慣れていない車で、複雑な地図/アクセスマップに従ってゴールを目指す
- 通常は、信頼できるナビゲーターの指示・助言に従って運転すれば問題なく走行できる
- ただし、車に不具合が生じた時や緊急の危険に直面した際には、総合的な判断に基づいた危険回避のための咄嗟のアクションが求められる
 - その際にもナビゲーターの適切な助言は有用

7

CRC＝ナビゲーター

- ナビゲーターはいなくても走れる

でも・・・

- 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る

8

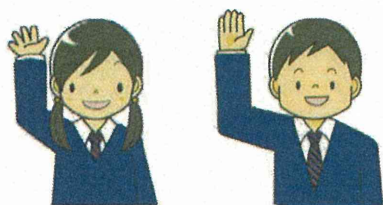
そして・・・

- ナビゲーターは、ブレーキをかけることもできる存在である
- 良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大切

9

Question !

- あなたはナビゲーターに何を期待されますか？



10

ナビゲーター	CRC
交通ルールを十分理解している（道路交通法を守って走行）	GCP等の規制要件や倫理規範を十分理解している（GCP等規制要件を守って試験を遂行）
地図/アクセスマップが読める	プロトコルが読める/理解できる
アクセスマップに従って安全かつスムーズに目的地に到着できるよう誘導できる 例：右左折が必要な時などには早めに声かけ誘導をする	プロトコル/手順書等に従って安全かつスムーズに試験の目的を達成できるよう誘導できる 例：特殊検査オーダーなどは早めに依頼する
状況を判断し、臨機応変に対応できる 例：交通渋滞の時に迂回する等	状況を判断し、臨機応変に対応できる 例：GW・年末年始休暇、患者さんが海外旅行されたい時などのスケジュール管理等

ナビゲーター	CRC
事故発生時にも適切な対応ができる（救急救命のための対応、警察に連絡、事故報告書作成）	SAE発生時等にも適切な対応ができる（患者さんの対応、スポンサーに連絡、SAE報告書作成支援）
間違っても慌てずにその状況下で最善の策を考え、誘導できる	逸脱発生時にも慌てずにその状況下で最善の策を考え、対応できる
道に迷っ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	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
車の長所・短所に詳しい	治験薬のベネフィット・リスクに詳しい

など 12

私の考えるCRC理想像

2 医療職（医療人）として

13

- 疾患、治療、検査、医療制度等に関する知識
- 高い倫理観（医療倫理、研究倫理、職業倫理）
- コミュニケーションスキル
 - 対、患者、家族
 - 対、医師、他の医療従事者（医療チーム）
 - 対、試験依頼者

を有すること

14

良いナビゲーター・医療人になるために必要な教育研修は？

- GCP等、関連法規
 - プロトコルの理解のために
 - 医薬品開発概論、臨床試験方法論
 - 医学の基礎、治療ガイドライン等
 - 適正安全な実施のために
 - 研究倫理、医療倫理
 - 医療コミュニケーション
 - 被験者ケア
- など

15

CRCに求められる能力・資質



論理的思考力、判断力、問題解決力等の
高次な能力

+

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
適切に優先順位付けできるバランス感覚

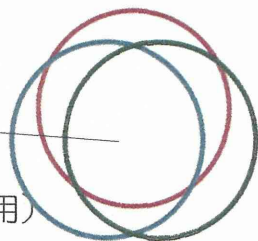
16

- 今までのCRC養成研修を受けただけでは足りないと思うこと
 - 職種（医療資格）ごとの弱みに対する強化研修
 - CRCがしなければならないことをできるようにするためだけではなく、臨床試験チームの調整をするために他職種の仕事に関する理解も必要
 - 問題が生じた時に考える力（特に第二世代以降）
 - 継続研修：最新の知識を身につけ、変化に対応できるように

17

初級者（目標：自立したCRC）

- 役割
 - GCP等の規制要件に関する知識を有し、プロトコルを理解し、被験者の安全・権利を守りつつ、プロトコルに則って臨床研究に関する一連の支援ができる
- 研修
 - 共通科目
 - 各職種ごとの弱みの強化（もちろん強みの強化も有用）
 - OJT



18

医療資格別強化研修の内容（例※）

	看護師	薬剤師	臨床検査技師
カルテの読み方、書き方		△	○
病歴聴取、症状マネジメントの基礎		△	△
患者・家族とのコミュニケーションスキル（傾聴、共感 etc.）		○	○
薬物動態学の基礎、薬物相互作用	△		△
薬剤の取扱い、服薬管理	△		○
検体の取扱い、臨床検査値の読み方	△	○	
病理学の基礎	○	○	
各部署の仕事について	薬剤部・検査部等	看護部・検査部等	看護部・薬剤部等

※各医療資格について大学/短期大学/専門学校における教育内容の確認が必要

19

中級者：リーダー、メンター、エキスパート

- 役割
 - 後進の育成（リーダー、メンター）
 - トラブル対応、CAPA (Corrective and preventive action)
 - 専門領域におけるエキスパート
- 研修
 - リーダーシップ、メンタリング
 - 専門領域（例：がん、精神、小児、医療機器など）

20

上級者：管理職

- 役割（適宜権限委譲しながら）
 - 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、業務評価
 - 業務の優先順位付け（判断）
 - キャリアラダーの構築、組織作り
- 研修
 - 組織運営、チームビルディング

21

CRCに対する教育体系



22

私が受講/実施した教育研修

- 大学 医学一般（倫理含）、看護、疫学・臨床研究方法論
- 大学院 臨床研究方法論/生物統計学
- JCOGデータセンター、運営委員会OJT
- CSPORセミナー（2000年～23回）
 - がん臨床試験に関する専門知識
 - メンター制：ファシリテーション、後進の指導
 - コミュニケーション・ニコシエーション
 - こんな時どうする？ここが変だよ～：L&L
- SoCRA annual conference
 - USが進んでいる点（COI、ALCOA、経費算出）
 - USだってそれほど進んでいるわけではない（FDA査察の準備、RECIST、CTCAE）
 - 間違った情報の是正（間接経費）

23

- 日本にCRCが誕生して15年以上
- なぜ今「CRC養成のあり方」？
 - 臨床研究コーディネーター

研究者主導研究における

- プロトコル・ICFの作成
 - バジェット取得・管理
 - 利益相反管理
 - トランスレーショナルリサーチ
- } 等の支援

24

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3回班会議（平成26年10月7日）

発表者：青野寛之氏（クインTAILズ・トランスナショナル・ジャパン）

クインTAILズの青野でございます。きょうはお時間いただき、ありがとうございました。

外資系のモニターを33年ぐらい前にスタートしまして、ずっとオペレーションをやっております。2年前に製薬メーカーからCROのほうに転職をいたしました。

実は楠岡先生からこのお題を頂戴したときに、本当に何をお話しするのがいいのかというのは、実は自分の中でもちょっと悩んでいました。個人的に、ざっくばらんな形で何でもいいからというお話をしていただきましたが、まして、きょう、森下さんと後澤さんがいらっしゃるというのを初めて知って、お2人の前でCRCの人物像の話をするのは場違いかなと思ったのですけれども、考えてきたこととお話しさせていただきたいと思います。

お話しするCRCの人物像は、CRC全体をターゲットにすると言うより、私自身が2～3年後の日本の治験環境を考えたときに、それを引っ張っていけるようなCRCの方をイメージしてお話しさせていただきたいと思っております。

（PP）

3年後の日本の治験環境はどうなっているのだろうということを考えました。自分自身はずっとオペレーションをやっていて、しんどいかもしれないというのが過去に2回あって、今回は3回目になる。

1回目は、新GCPになったときに、大きく治験環境が変わる中で、当時、モニターもやっていましたが、これは日本の治験はなくなるかもしれないという思いがあった。

2004～2005年にグローバル治験が入ってきたときに、どうやって対応したらいいのかということで、非常に苦労した。

今、実は3回目の、これからどうしたらいいのかなと悩み始めているというのが、リスクベースモニタリングが入ってくる中で、日本の治験環境が一体どうなるのかという話と、モニター自身が今後どのような役割を負うべきなのか、また、それを医療機関の先生方がどういう形で実施していくのか。恐らく今後も治験環境は2～3年の間でまた大きく変わるようなところに今、差し加かってきているのではないかなと思っております。

この後、英語のスライドがあるのですけれども、リスクベースモニタリングは実はこんなものですというのを御説明するために持ってまいりました。日本語がなくて恐縮です。

（PP）

先生方、もう御存じですが、リスクアセスメントというのをまず会社としてやります。データを集める部署があって、セントラルモニター、データを見ながらサイトにモニターに行けというような指示を出すようなところ、ドキュメントのマネジメントですとか、モニターをサポートするという部門、それとオンサイトで実際にモニターが医療機関で仕事をするという、大きく分けると4つぐらいの役割があるのですが、今、クインTAILズで考えているのは、この部分が全部インドになります。

先日、モニタリング2.0の会合でリスクベースモニタリングに関してのセミナーがあって、参加させていただいたのですが、ノバルティスの方が、ノバルティスのリスクベースの枠組みのお話

をされていました。ノバルティスもここが全部インドですという話なのです。

弊社などもインドに何千人のデータセンターをつくって、全てインドから指示が出るような形になってくる。では日本で、そのうちのどこか一部を日本の支社として役割を持って、施設とのコミュニケーションをとるべきではないかというようなディスカッションを今、始めているところです。ただ、将来的にはそういう役割がないところで何かしていけないといけないというような状況が迫ってくるかもしれないと思っております。

(PP)

世界中のデータが1カ所に集まるものですから、データをあるカテゴリーに入れていくと、セントライズドモニターを多くしていく、オンサイトモニターをいかにして少なくしていくか、サイト別に評価できるようなシステムになっています。一時、日本の治験はコストが高い、医療機関のコストが高いという中で、実は医療機関が高いのではなくて、メーカーの人件費のほうが高いのではないかというような指摘もありました。今、世界のメーカーが考えていることはまさにそこで、ビジネスとしてリスクベースというのを見たときは、いかにモニターのリソースを減らすかというのが、ビジネスにとって非常に大事なところになっている。

(PP)

これはデモのデータです。例えばこれは症例リクルートメントが、データが入ったら、その瞬間に、どこの国で何例入って、日本であればどこのサイトで何例入っているかが毎日、セントラルでも、インドでも、我々も、我々のCEOも見られる状況になる。

(PP)

これはQualityです。どの国でどのサイトでどういうプロトコルの逸脱が発生したかというのも見られます。セントラルモニタリングの担当者は、これを見て、ある一定範囲のところを超えたら、モニターに対して、あそこは逸脱がほかの国よりも多いので、一回見てきなさい、再トレーニングをしてきなさいというような指示が出て、モニターが動くようになると思います。

(PP)

これはSafety、どういう有害事象がどの国で発生しているのか、これも全部サイトごとに見られるようになりますので、有害事象のあり方というのが、ほかのサイトに比べてここだけ多いとなると、それはまたモニターに対して指示が出て、そこを確認してきなさいというような、こういったものはセントラルで、世界中でシェアされながら運営されていく。

モニターはサンプリングSDVで、ある部分の大事なところだけはチェックしますが、ほかのところはモニターが見ずに、ただセントラルの指示に従っていただけということになる可能性、これはまだわかりませんが、そのような可能性があるのではないかと。

グローバル試験が始まったときというのは、いわゆる医療機関の、特にCRCの先生方とモニターとが一緒になって、何とかグローバル試験ができるような体制を各医療機関でつくろうと、一緒に協力することが随分あったような印象があるのですけれども、今後、モニターの訪問頻度をなるべく少なくしようというのがモデルですので、そういう意味で、いわゆるCRCの先生方のスタンスが重要になるのではないかと思っております。

(PP)

実はどこの組織でも、いわゆる二八の法則で、組織の中の20%の人間というのはハイパフォーマーで、真ん中にパフォーマーがいて、15%~20%のプアパフォーマーがいる。その中で、例えばトレーニング費用をどこにめり張りをきかせるかといったら、ハイパフォーマーのところに投

資をして、ハイパフォーマーの中の一部はトップタレントとして、海外に留学させるとかということも含めて考える。今後3年後どうしていくかということ、各医療機関で20%ぐらいの人が治験環境の変化を引っ張っていくというような事が、組織としては大事なのかもしれないなど。

これは実はCRC像というよりも、モニター像なのです。会社で言っているのは、こういうモニターになっていかないと、今後生き残っていけないというようなことをそのまま当てはめているだけなのです。1つは、これからどんどん変化に対応していかないといけない。

今、いわゆる旧GCPから新GCPぐらいのところを経験していると、新しいことをやれと言ったときに対応が難しい人がいます。

新人あたりのほうはこんなものだというようなところで、過去のことを知らないものですから、すっと入っていける。本来ならば、中間層が引っ張っていかないといけないのに、経験豊富な人が実は変化に対して非常にいわゆるネガティブな考えを持つ場合があります。いろんなところで似たような話があるのかもしれないのですけれども、そういう中からリーダーをつくっていくためにどうするか。

それと、これは後澤さんと一度お話ししたことがあるのですが、自分で考えるという事が少なくなってきた。物すごいマニュアルができて、SOPができて、それをまず教えてしまうものですから、これは若いモニターもそうなのですけれども、そこから一歩横に出たとたんに考えられなくなってしまうような人を、我々は育ててきてしまったという気がします。

GCPなどでも覚えようとするのです。それはGCPテストがあって、そのテストに合格しないとモニター認定を出さない中で、幾つかの用語とかをまず覚えようとする。トレーナーのほうも、合格させないといけないものですから、覚えさせようというのが最初にある。来年入社する人に対してはヘルシンキ宣言からGCPまでの歴史を調べて、何で臨床試験にGCPが必要なのかということを考えてこいという宿題を与え始めたのです。

そうでないと、GCPってよく知らない、臨床試験ってよく知らないところで、一番最初のトレーニングで、責任医師の責務はみたいな話になってしまうと、何でこれが臨床研究で必要なのかという、何でというところが抜けたまま、そ教えてしまっている。そういう世代を育ててしまっているものですから、現場のところで考えられなくなってしまう。今、振り返って、反省しながら次へ持っていこうとしているところです。

英語力は、クエスチョンが2つついていますがけれども、実はCRCの方にどれぐらいの英語力が必要なのかというのはよくわからないです。ただ、英語が必要なのは間違いなく、一定の英語というのは必須だろうなど。

脱線するかもしれないですけれども、クインタイルズに入って、いろいろな依頼者の方とおつき合いするようになって、

今、思うのが3つあります。ファルマとかエフピアとかという大きな外資の会社で日本の支社があるような会社何となく似ているのです。国内のメーカーさんになると随分違うなというところがある。もう一つは、例えば日本に支社がないとか、日本に支社があっても2~3人しかいないという、海外のベンチャー会社等では、今度は日本の治験環境を知らないものですから、アメリカでやっているものをそのまま日本で実施してこようとするというので、物すごく依頼者の考えが違う。

今後、そういうベンチャー会社が入ってくると、私の英語力などではとてもではないけれどもついていけないようなレベルの英語が必要になる。では、CRCの方々の、いわゆるリーダー的な方

に関しては、やはりある程度の英語力というのは、コミュニケーションも含めて必要だろうなというのが、私のざくつとした個人的な意見でございます。

御清聴ありがとうございました。

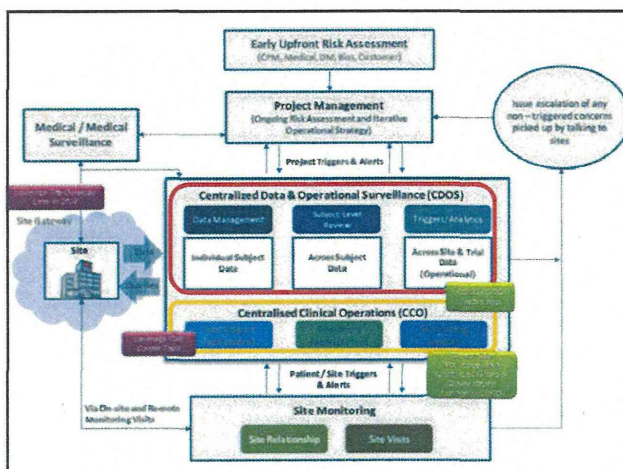
3/18/2015

厚生労働科学研究
「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」
- CRCの人物像 -

クインティルズ・トランスナショナルジャパン 株式会社
クリニカルオペレーション統括部
シニアサイエンティスト
青野 真之
平成26年 10月7日

3年後の日本の治験環境は？

QUINTILES



The 'New' Monitoring Model
Focus resources based on risk

Balanced relationship between on-site and centralized monitoring can improve delivery and quality, leading to better trial performance

On-site Monitoring	Centralized Monitoring
Informed Consent Process & IP	Protocol
On-Site Relationship	Medical and Data Monitoring
Source Document	Virtual Relationship
	Site Progression Management

High Medium Low

Responsive Action
Based on Level of Site Risk

QUINTILES

Use Case: Study Oversight
Screened and randomized trends

Study Oversight Benefits

- Information available in one place
- View trends and be proactive with recruitment
- Proactive clinical management and course correction
- Early visibility into trends of patients screened and enrolled per contractual obligation
- Evaluate and develop projections on course of project to meet contractual obligations

Use Case: Study Quality
Protocol deviations

Study Quality Benefits

- Identify sites with quality risks and implement mitigation strategies
- Early signaling of site compliance to the protocol, GCP compliance
- Early signaling of study risks in trends; potential protocol adjustments can be identified
- Early signaling of under-reporting

3/18/2015

Use Case: Trial Safety

Adverse events trends

Adverse Events Dashboard

Category: All

Timeline of % of Screened Subjects Experiencing AE

AE Category	AE Count	Timeline %
ABNORMAL ECG	12	0.00%
ALLERGIC REACTION	14	0.00%
DIARRHEA	12	0.00%
HEADACHE	12	0.00%
INFLUENZA	12	0.00%
NAUSEA	12	0.00%
PRURITUS	12	0.00%

Trial Safety

Benefits

- Comprehensive view of AE's at program or study level
- Improved patient safety through early awareness of AEs
- Increased visibility of AEs with high or low incidents of resulting action
- Increased ability to proactively identify uncoded AE data and improved visibility into backlog of uncoded AE terms

将来のCRC像

- 変化に対応出来る
- 自分で考える事が出来る
- 英語力 (TOEIC:600程度以上??)

 QUINTILES

8

「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」の
「CRC 養成・育成に関する初級者標準化プログラム（案）」の
日本 SMO 協会会員企業導入教育研修での活用 に際して

日本 SMO 協会

日本SMO協会（以下、JASMO）の初級者研修は、JASMO CRC教育・公認要綱とその細則に規定する導入研修モデルカリキュラムに基づき、各企業の教育研修責任者が企業ごとにプログラムを作成し、研修会を開催している。

今回、「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班」の「CRC 養成・育成に関する初級者標準化プログラム（案）」をJASMO会員企業の導入研修プログラムに組み入れることを試みた。

方法としては、先行してカリキュラムを作成し実施いただいた「NHO初級者臨床研究コーディネーター養成研修プログラム」（以下、NHOプログラム）を参考として、JASMO会員1企業であるセーマ株式会社が自社導入研修プログラム（以下、セーマ社プログラム）を企画した。

1. JASMO CRC 教育・公認要綱とその細則に規定する初級者導入研修モデルカリキュラム（※ JASMO CRC 教育・公認要綱細則より抜粋）

初級者導入研修モデルカリキュラムは、「基礎教育」と「実務教育」から構成される。

(1) 基礎教育（40 時間以上）

①総論：

薬が出来るまで、ヘルシンキ宣言、臨床試験と倫理性、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP）等

②役割と業務：

CRC の業務内容と役割、守秘義務、個人情報保護法、チームとチームワークの組み方、治験チーム内におけるコーディネーションと協力（被験者のケア、治験責任医師等との協力、治験依頼者のモニタリングと監査への協力、関連各部署との連絡）等

③臨床試験・治験の基盤整備と実施：

治験の実施プロセス、標準業務手順書（SOP）、治験事務局、治験審査委員会（IRB）、インフォームド・コンセント、直接閲覧、有害事象発現時の対応、保険外併用療養費制度、補償と賠償等

④医薬品の開発と臨床試験：

CRC に必要な試験計画法のポイント、データマネジメント等、治験実施計画書、治験薬概要書、同意・説明文書、症例報告書（CRF）等

⑤薬理作用と薬物動態の概論：

薬理作用・薬物動態の個人差、薬物相互作用、薬物有害作用等

⑥被験者への対応：

コミュニケーションスキル（患者とのパートナーシップの形成）、説明と同意文書、スケジュール管理、プライバシーの保護、負担軽減費等

(2) 実務教育（治験毎の教育：16 時間以上）

項目：治験薬概要書、治験実施計画書、治験の手順・流れ、使用ツール、インフォームド・コンセント等

なお、実務教育は座学、実地研修、模擬研修等を各企業が選択し実施するものとする。

2. NHO プログラムとセーマ社プログラムの比較（別紙 1 参照）

(1) NHO プログラムのカリキュラム中、セーマ社プログラムへの導入が不可能であった項目とその理由（別紙 1：グレーマーカーの項目）

- ①医療者としてのコミュニケーション力（SMO は医療機関ではないため、熟練した経験をもつ講師がいないため）
- ②患者から CRC への期待（患者という講師の確保が難しいため）
- ③治験責任医師/医療機関の長からの期待（Dr、医療機関の長による講師の確保が難しいため）
- ④NHO における臨床研究（SMO にとって必要な内容ではないため）

(2) NHO プログラムのカリキュラム中、セーマ社プログラムへ導入した項目（別紙 1：赤字の項目）

- ①臨床試験と倫理性、新薬開発（総論）中
 - ・データマネジメント（CRF 作成支援を含む）
- ②治験依頼者の役割と SMO への期待
- ③CRC の実務(1)・(2)
 - ・治験薬管理の実際
 - ・検査機器等の精度管理
 - ・私が目指す CRC（先輩 CRC からのお話）

(3) セーマ社プログラムのカリキュラム中、NHO プログラムにない項目（別紙 1：ピンクマーカーの項目）

- ①PC、携帯電話スキル
 - ・社内 PC システムの概説、情報セキュリティ
 - ・社内貸与 PC 及び携帯電話の使用 等
- ②薬の知識
 - ・ビデオ（DVD）学習
- ③治験とは：総論（2）
 - ・治験体制の変化
 - ・治験に係る様々職種
 - ・CRC の誕生と業務内容
- ④SOP（標準業務手順書）、必須文書保管について
 - ・医療機関における SOP
 - ・GCP と SOP の関係性
 - ・SOP の必要性 等
- ⑤病院実習（3 日間）
 - ・セーマ社「病院実習に関するマニュアル」に基づき、医療機関で実習を行う。

3. セーマ社プログラム（改訂案）の作成と考察

(1) セーマ社の初級者導入研修プログラムの作成について

- ①規定：JASMO CRC 教育・公認要綱とその細則に基づいて、基礎教育（座学）40 時間以

上と実務教育（治験現場教育）16 時間以上を行っている。

- ②教材・講義：JASMO 公認 CRC 試験及び SMA 試験の指定図書である「CRC テキストブック（編集：日本臨床薬理学会、発行：医学書院）」を主たる教科書に指定し、副教材として「臨床試験テキストブック（監修・編集：中野重行、発行：メディカル・パブリケーションズ）」、「CRC の実務（編集：SMONA テキスト作成小委員会、編集協力：JASMO 教育検討委員会、発行：エスエムオーネットワーク協同組合）」等を用いて、各講師がパワーポイントによる説明資料を作成、教材を読学させた上で説明を加える等、その講義方法は講師に任せている。講師は講義項目に精通した部署又は役職者が担当し、部署内で上層部が講師を担当している。また、病院実習は配属エリアの CRC 副部長の管理の下、CRC チームリーダーが中心となり、許可が得られた医療機関で治験現場の OJT を「病院実習に関するマニュアル」に従って行っている。

- ③今回、NHO プログラムを参考にして、セーマ社プログラム（改訂案）を試作するにあたって、懸案事項として以下の事項が挙げられた。

- ・ JASMO では、CRC 教育・公認要綱とその細則に従って、初級者導入研修プログラムを各企業が独自に企画・実施しており、その内容の詳細は各企業に任されている。
- ・ NHO プログラムでは、非常に数多くの熟練した講師陣が講義を担当されており、一コマ当りの講義時間も短時間であり、講義が手際よくスムーズに行われていることが予想される。セーマ社プログラムでは、社内の数少ない講師陣が教育しており、プログラムを作成する教育研修担当者は講師の選定、スケジュール作成に苦労している。
- ・ 教育時間について、基礎教育（座学）40 時間以上と実務教育（治験現場教育）16 時間以上を確保しているが、講習生に教材を読学させる時間も一部含んでおり、このくらいの時間は最低でも確保する必要があると考えられる。したがって、別紙 1 に示す全教育時間は、NHO が 1,765 分に対し、セーマ社は 3,720 分（現場教育を除いても 2,460 分）となり、「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班」の「CRC 養成・育成に関する初級者標準化プログラム（案）」で規定する講義時間とコマ数を大きく超えてしまうが、少ないわけではないので、現 CRC 教育・公認要綱細則に規定する講義時間を特に修正する必要はないと思われる。
- ・ 講義内容について、大きくは NHO プログラムに合わせられるが、医療機関のアウトソーシングである SMO が実施困難な講義は、『2. NHO プログラムとセーマ社プログラムの比較（1）NHO プログラムのカリキュラム中、セーマ社プログラムへの導入が不可能であった項目とその理由』に挙げたとおり、医療機関スタッフが講義するカリキュラムの講師を確保できない点にあった。
- ・ 病院実習を 3 日間確保しているが、この実習を医療機関内で行うには、許可が得られる医療機関でなければ実施できないのが実態である。また、アウトソーシングである SMO は CRC を医療機関へ派遣するにあたって、最低限の作法は教えておく必要があり、この病院実習は SMO にとって必要なカリキュラムと考えている。

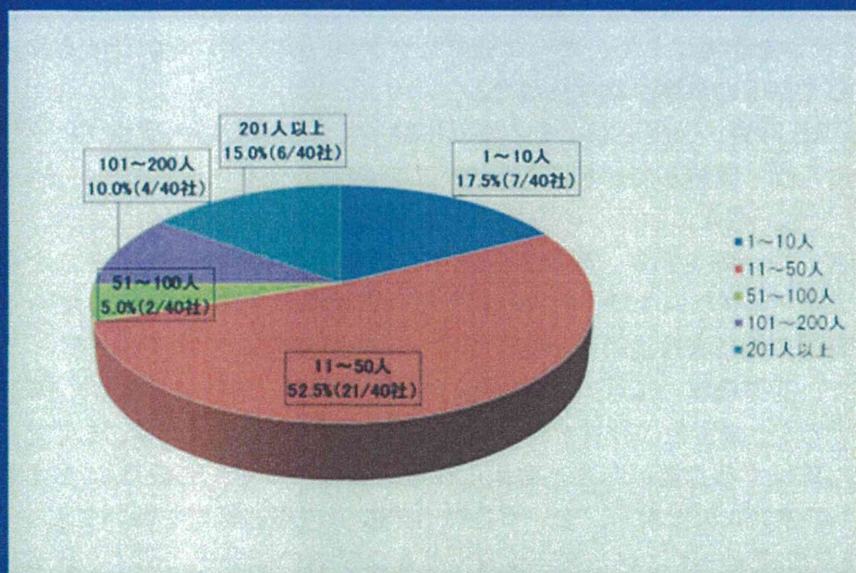
(2) 上級者 CRC 養成研修プログラムについて

- ・ JASMO に所属する SMO は、別添に示すとおり、従業員数が 50 名以下の企業が全会員企業 40 社中 28 社と半数以上を占めている。従業員数が少ない企業が大多数である JASMO では、初級者 CRC 養成研修プログラムとは異なり、上級者 CRC 養成研修プログラムを各社に任せて実施することは困難と考えられる。今後、上級者 CRC 養成カリキュラムを実施していくためには、以下の方策が必要と思われる。

①JASMO 全体で上級者 CRC 養成研修プログラムを企画し実施する。

②上級者 CRC 養成研修プログラムを実施している他機関・他団体の上級者 CRC 養成研修会に JASMO 会員企業 CRC の受講を依頼する。

2013年度 SMO業務従業者の人数:4189名/40社



「初級者 CRC 養成研修」受講後 3 か月目のアンケート

私たちは、平成25年度厚生労働科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業)「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」(主任研究者:楠岡英雄((独)国立病院機構大阪医療センター院長))において、CRCを対象とする初級者並びに上級者研修の標準化カリキュラムの策定に取り組んでいます。あなたが受講された研修プログラムも当班が作成したものを基に国立病院機構本部で企画・運営を実施していただきました。

そこで、我々が作成したプログラムが、受講後 3 か月を経過したあなたに実際の程度実務面で役に立っているのかを把握するために、アンケート調査にご協力をいただけないかと考えています。現在、CRC業務を実施している、していないは問いません。

なお、アンケートの結果は、当研究班の資料とさせていただき、報告書としてまとめる予定です。その際、団体名、研修会名は公表させていただきますが、回答者個人のお名前がでることはありません。ご協力の程、よろしくお願い申し上げます。

問1. あなたがお持ちの医療免許についてお尋ねします。

1. 看護師 ☒ 2. 薬剤師 3. 臨床検査技師 4. 左記以外()

問2. あなたは「初級者CRC養成研修」を受講する前に、CRC業務を実施していましたか？

1. 実施していた(経験年数: ____ 年 ____ か月) ※ ☒ 2. 実施していない

※平成 26 年〇月現在でお答えください。

問3. あなたは現在、CRCとして活動していますか？

- ☒ 1. 専任のCRCとして活動している。 → 問4へ
2. 併任のCRCとして活動している。(週 ____ 時間) → 問4へ
3. CRCとして活動していない。 → 問5へ

問4. 問3で、「現在CRCとして活動している」と回答した方におたずねします。

4-1. 研修終了時、あなたはCRCとして活動していく自信を持ってましたか？

(該当する項目に1つ〇を付けてください。)

- a. 大いに持てた b. 持てた c. どちらともいえない d. あまり持てなかった ☒ e. まったく持てなかった

4-2. 研修内容は、現在のCRCとしての活動にどの程度役立っていますか？

(該当する項目に1つ〇を付けてください。)

- ☒ a. とても役立っている b. 役立っていることもある c. どちらともいえない
d. あまり役立っていない e. まったく役立たない

4-3. 講義の中で、あなたがCRCとして活動していく上で役に立ったものを上位5つまで挙げ、その理由を具体的に記して下さい。

1.【講義名:(治験とは:総論(1))】

【その理由】

『会社の理念、業界の動向』これが全ての中心となるべきものだと思います。変化してはならない部分と、変化に即座に対応していくべきことが区別され、常に末端まで浸透するべきだと思います。毎日の業務で常に意識しているべきものではありませんが、皆と同じ方向に進んでいるか確認のためにもこの講義は<初級者>だけではなく、是非、定期的に継続して受講を希望します。

2.【講義名:(CRC の実務(1)CRC の実務(2))】

【その理由】

業務の中で法やルールは面倒で、障壁となることが多くあります。その障壁が高いものであればあるほど、それを逸脱しない条件で超えるための方法はノウハウとなり、人の役に立ちます。『覚えなければならないこと』を超えた『どう対応するか』その全体像を学ぶことができました。

3.【講義名:(病院実習(3日間))】

【その理由】

知識として教わったことと、現場での実際を見て、感じて学ぶことは確実に異なります。座学の後、すぐに現場に投入されるのではなく、カリキュラムとして実務研修をさせていただいたことはとても役に立ちました。安心して現場に入ることができました。

4.【講義名:(臨床試験・治験の基盤整備、治験の実施)】

【その理由】

各部署の体制、役割、流れの全体像を学ぶことができました。この基盤が無いと実習さえもすることができないと思います。

5.【講義名:(臨床試験と倫理性、新薬開発(総論)臨床研究の歴史※治験とは:総論(1))】

【その理由】

新薬開発、臨床試験の歴史、成り立ち、基礎を学ぶことができました。配属先によっては、あまり触れられない事項もあり、後から、系統立てて学ぶ機会はありません。様々な法やルールの起源、歴史を知ること、現在存在するものの意義や本質を考えることができます。

→問6へ

問5. 問3で、「現在CRCとして活動していない」と回答した方におたずねします。

5-1. 現在のあなたの業務内容について簡単に記してください。(例:病棟看護師、病棟薬剤師等)
5-2. 研修内容は、現在のあなたの実務にどの程度役立っていますか？ (該当する項目に1つ○を付けてください。)
a. とても役立っている b. 役立っていることもある c. どちらともいえない d. あまり役立っていない e. まったく役立たない
5-3. 講義の中で、現在のあなたの実務に役立っているものを、上位5つまで挙げ、その理由を具体的に記して下さい。
1.【講義名:()】 【その理由】
2.【講義名:()】 【その理由】
3.【講義名:()】 【その理由】
4.【講義名:()】 【その理由】
5.【講義名:()】 【その理由】