

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・治験推進研究事業))
総括研究報告書

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

研究代表者：楠岡英雄（（独）国立病院機構大阪医療センター 院長）

研究要旨

質の高い臨床研究・治験の実施には臨床研究コーディネーター（CRC）の存在が不可欠である。本研究は、「臨床研究・治験活性化5か年計画 2012」に記載されている「初級者 CRC」、「上級者 CRC」に求められる人材像を明確化した上で、初級者 CRC、上級者 CRC の養成研修の立案を目的とした。まず、臨床研究・治験に関わっている臨床研究者や諸団体に対するヒアリングを行い、初級者 CRC、上級者 CRC に求められる知識・技倆についての情報収集を行い、初級者 CRC、上級者 CRC の人材像を明確化した。また、CRC 養成カリキュラムの策定においては、Association of Clinical Research Professionals の臨床研究支援人材の 14 の役割・責務を基本に置き、整合性、一貫性のとれた初級 CRC、ならびに、上級 CRC の養成研修カリキュラムとそのシラバスの作成を行った。さらに、養成研修カリキュラムを試行し、実施者・受講者からのフィードバックを得てカリキュラムの修正を行った。

研究分担者

後澤乃扶子（（独）国立がん研究センター中央病院臨床試験支援室・臨床試験支援専門員）

遠藤一司（日本病院薬剤師会 専務理事）

小原 泉（自治医科大学 准教授）

山田 浩（静岡県立大学 教授）

森下典子（（独）国立病院機構大阪医療センター 臨床研究推進室長）

研究協力者

谷口隆雄（日本 SMO 協会 会長）

野崎章子（千葉大学大学院 講師）

に、研究者を支援し、研究スケジュールの管理、関連部門との調整、被験者へのケア、臨床データの管理等、臨床研究・治験の倫理性や科学性を担保する役割を担う専門職である。本研究は、「臨床研究・治験活性化5か年計画 2012」に記載されている「初級者 CRC」、「上級者 CRC」に求められる人材像を明確化した上で、初級者 CRC、上級者 CRC の養成研修の立案を目的とした。すなわち、CRC の養成において、どの団体が実施しても質が適切に保たれるよう、標準的な養成カリキュラムの整備を行い、研修内容の標準化を図ることを目的としている。

A. 研究目的

質の高い臨床研究・治験の実施には臨床研究コーディネーター（以下、「CRC」とする。）の存在が不可欠である。CRC は、臨床研究・治験の実施を円滑に行うため

B. 研究方法

本研究の第2年度である今年度においては、4回の班会議、2回のワーキングを開催し、以下の事項を行った。

まず、臨床研究・治験に関わっている臨床研究者や諸団体に対するヒアリングを昨年に引き続き行い、初級者 CRC、上級者 CRC に求められる知識・技倆についての情報収集を行った。その後、昨年度のデータと併せ、テキストマイニングの手法を用い、初級者 CRC、上級者 CRC の人材像を明確化した。

また、昨年度に策定した、初級者 CRC 養成カリキュラム、上級者 CRC 養成カリキュラムの精緻化を図り、初級者カリキュラムは2団体（国立病院機構本部、日本病院薬剤師会）で、上級者カリキュラムは厚生労働省の委託事業で試行した。さらに、施行後、研修担当者にヒアリングを行い、カリキュラムの問題点を洗い出した。同時に、受講者にアンケート調査を行いカリキュラムの評価を行った。

平成 27 年 3 月には、最終的なカリキュラムを CRC 養成研修を実施している団体に示す説明会を行った。

C. 研究結果

1. CRC の人材像

今年度においては、以下の 5 名から、CRC の人材像についてヒアリングを行った。

- ・井部俊子氏（聖路加国際大学）
- ・大津 敦氏（国立がん研究センター）
- ・小野嘉彦氏（MSD 株式会社）
- ・北澤京子氏（京都薬科大学）
- ・齋藤裕子氏（ノバルティス・ファルマ株式会社）
- ・青野寛之氏（クインTAILズ・トランスナショナル・ジャパン）

各発表については資料に収載した。

昨年度のヒアリング結果と合わせ、テキストマイニングの手法により求めた CRC に求められる人材像としては、以下の通りであった。

1. Scope（活動範囲）

①先進的な医療技術開発の倫理性/安全性、信頼性を扱う

②被験者、他職種あるいはチームに働きかける

2. Competency（能力、技倆）

①活動範囲（Scope）としている領域に精通している

②対応

③マネジメント

④コミュニケーション

⑤コーディネーション

⑥コンサルテーション

⑦医療人として、相応しい行動がとれる

今後、本データを用い、さらに詳細な検討を継続する予定である。

2. CRC 養成カリキュラム

初級者 CRC、上級者 CRC のそれぞれの養成カリキュラムを作成した。さらに、各カリキュラムのシラバスを作成し、カリキュラムの求める内容をよりわかりやすく伝えられるようにした。各カリキュラム・シラバスは分担研究報告書に示すとおりである。なお、今回のカリキュラム作成においては、Association of Clinical Research Professional (ACRP) が採用している、臨床研究支援人材の 14 の役割・責務を基本項目とした。

また、日本 SMO 協会の CRC 育成に関する取り組みについても情報提供を受け、資料に収載した。

3. 受講生へのアンケート結果

初級者養成カリキュラムに基づき研修を実施した、国立病院機構本部、日本病院薬剤師会、ならびに、厚生労働省の委託事業として上級者カリキュラムに基づき研修を実施した国立病院機構本部のそれぞれの研修担当者にヒアリングして得られた改善点や要望は、カリキュラムの

最終版に反映させた。

それぞれの研修を受講者に対して3カ月後、もしくは6カ月後に実施したアンケート調査の結果は別紙に示す。

4. 初級者／上級者養成カリキュラムの広報

平成27年3月に、当研究班で作成した養成カリキュラムの説明会を開催した。以下の団体から出席があった。

- ・国立病院機構本部 総合研究センター
- ・日本病院薬剤師会
- ・東京大学医学部附属病院
- ・国立がん研究センター
- ・国立成育医療研究センター
- ・日本臨床試験学会
- ・日本臨床研究支援ユニット
- ・日本SMO協会

D. 考察

昨年に引き続き、合計13名のヒアリングにより、CRCに求められる業務内容や技倆が明らかとなった。これらの技倆等は、今回策定した養成カリキュラムで十分にカバーできており、カリキュラムの妥当性があらためて確認される結果となった。

CRC養成カリキュラムの策定においては、ACRPの臨床研究支援人材の14の役割・責務を基本に置くことで、初級CRC養成研修カリキュラムと上級CRC養成研修カリキュラムとの整合性、一貫性が計られ、かつ、CRCに求められる人材像とも一致することとなった。また、ACRPの項目を基本としたことで、グローバル・スタンダードにも合致していることが保証された。

本研究により、現時点におけるCRC養成カリキュラムの標準化は図られたが、臨床研究等の進展はめざましく、CRCに求められる技倆も時々刻々と変化して

いるので、本カリキュラムがまもなく陳腐化することは容易に想像される。今後も継続したカリキュラムの改訂作業が必要であり、そのための体制が望まれる。

E. 結論

CRCに求められる人材像の明確化と、初級者CRC、上級者CRCの養成カリキュラムの標準化が計れた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

①第35回日本臨床薬理学会学術総会シンポジウム「国際的な質の高い臨床研究支援を目指したCRC養成・スキルアッププログラムの標準化」(平成26年12月)

②平成26年度第2回臨床研究・治験活性化協議会「臨床研究・治験活性化に対するこれまでの成果－アクションプラン2012に基づく各研究班からの報告」(平成27年2月)

③日本医師会平成26年度治験推進地域連絡会議「臨床研究・治験活性化に係る研究について－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について」(平成27年3月)

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし