

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

分担研究報告書

CRCの人材像

研究分担者：小原 泉（自治医科大学看護学部 准教授）

研究協力者：野崎 章子（千葉大学大学院看護学研究科 講師）

研究要旨

教育効果の高い研修のカリキュラムの作成には目指す人材像の明確化が不可欠であることから、求められる CRC の人材像の明確化を目的に本研究を行った。13 名の有識者からヒヤリングを行い、語られたテキストをデータとし、CRC の活動範囲とコンピテンシーについて SPSS Text Analytics for Surveys 4.0.1 を用いたテキストマイニング分析を行った。その結果、CRC のコンピテンシーとして「(活動範囲としている領域に) 精通」「対応」「マネジメント」「コミュニケーション」「コーディネーション」「コンサルテーション」「医療人として相応しい行動」の 7 つが明らかとなった。CRC が取り扱う現象や働きかける対象（活動範囲）とは、臨床研究/治験、医薬品・医療機器の開発の倫理性、関連する規制要件、プロトコル、被験者、医師/研究者、実施医療機関の関係者、依頼者およびモニターが代表的であることが示唆された。7 つのコンピテンシーをふまえた研修カリキュラムを編成することによって、求められる CRC の人材像に合致したカリキュラムが実現し、カリキュラムの標準化や育成する人材の質の保証につながると考える。

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）の関与が不可欠である。平成 26 年 7 月に閣議決定された国の健康・医療戦略¹⁾の中でも CRC 等の臨床研究・治験業務を支援する人材の育成・確保の推進が掲げられ、文部科学省や厚生労働省、国立病院機構、日本病院薬剤師会が CRC 養成研修を実施している。

教育効果の高い研修プログラムの作成には学習者のニーズの把握が不可欠であり、目指す人材像の明確化はその 1 つの方法²⁾と

いわれている。しかし、CRC 養成研修がわが国で開始されて 10 数年が経過し、臨床研究の多様化や国際化、信頼性の確保の課題など臨床研究をとりまく環境の変化が著しいにもかかわらず、求められる CRC の人材像に関する調査報告は行われていない。求められる人材像は、養成研修の到達目標となることから、養成研修のカリキュラムを作成する上で不可欠な情報であり、その明確化はカリキュラムの標準化や育成する人材の質の保証を可能にする。このような背景から、求められる CRC の人材像の明確化を目的に本研

究を行った。

B. 研究方法

平成 25 年度および 26 年度に、CRC の役割・機能に関する有識者を対象に、CRC に求められる人材像についてヒヤリングを行った。ヒヤリングの内容を録音して逐語録を作成し、データとした。SPSS Text Analytics for Surveys 4.0.1 を用いて、CRC 人材像についてテキストマイニング分析を行った。

分析にあたり、CRC 人材像は、その活動の Scope と Competency によって説明されるという概念枠組みを設定した。Scope（範囲）とは特徴的な行動特性（Competency）が見られる場や状況³⁾であり、CRC の活動の範囲（取り扱う現象、働きかける対象）を意味する。Competency（コンピテンシー）とは、ある職場や状況において、高い成果・業績を生み出すための特徴的な行動特性であり⁴⁾、単なる知識や能力だけではなく、技能や態度を含む様々な心理的・社会的なリソースを活用し、特定の文脈の中で複雑な要求や課題に対応することができる力（能力）⁵⁾のことである。Scope と Competency は高度な専門的役割を有する実践者を説明する際に用いられる概念³⁾である。

カテゴリーの作成方法としては、まず SPSS Text Analytics for Surveys 4.0.1 の「言語的手法による分析」により、品詞（名詞、形容動詞、形容詞、動詞、その他）によるキーワード抽出を行った。次に、手作業で未抽出のキーワードを拾い上げ、最後に CRC の Scope と Competency を表現している用語、すなわち CRC の活動の範囲（取り扱う現象、働きかける対象）と CRC に求められる行動や対応について研究者が定性的にカテゴリ化を行った。分析のプロセスは、共同研究者間で相互に確認を行い、信頼性と

妥当性の確保に努めた。

C. 研究結果

1. 対象の背景と記録数

ヒヤリングが行われた対象者は13名で、その背景は下記の表 1 のとおりである。13名のヒヤリング内容から作成された記録数は517であった。

表 1 対象の背景

患者会代表：1名
医療ジャーナリスト：1名
医師/研究者：3名
臨床研究教育プログラム運営者：1名
看護系大学学長（CRC教育の創始に関与）：1名
CRC：2名
ARO マネージャー（CRC経験者）：1名
製薬企業（治験依頼者）開発研究職（CRC経験者）：1名
製薬企業（治験依頼者）管理職：1名
CRO管理職：1名

2. CRCの活動範囲

CRCの活動範囲を説明するカテゴリーのうち、記録数10以上のカテゴリーについて、その意味の類似性や同質性からさらにカテゴリ化を行ったところ「患者/被験者」「臨床研究・治験」「医薬品・医療機器の開発」「倫理」「規制要件」「プロトコル」「実施医療機関」「医師/研究者」「依頼者」「モニター」の7つの大カテゴリが作成された。

3. CRCのコンピテンシー

CRC のコンピテンシーを説明するカテゴリーのうち、記録数 10 以上のカテゴリーについて、その意味の類似性や同質性からさらにカテゴリ化を行ったところ、「（活動範囲とし

ている領域に) 精通」「対応」「マネジメント」「コミュニケーション」「コーディネーション」「コンサルテーション」「医療人」) の7つが作成された。

D. 考察

1. 本研究の意義

CRC の活動範囲として「患者/被験者」「臨床研究・治験」「医薬品・医療機器の開発」「倫理」「規制要件」「プロトコル」「実施医療機関」「医師/研究者」「依頼者」「モニター」の7つの大カテゴリが明らかとなったことから、CRC が取り扱う現象や働きかける対象とは、臨床研究/治験、医薬品・医療機器の開発の倫理性、関連する規制要件、プロトコル、被験者、医師/研究者、実施医療機関の関係者、依頼者およびモニターが代表的であることが示唆された。また、CRC のコンピテンシーとして「(活動範囲としている領域に) 精通」「対応」「マネジメント」「コミュニケーション」「コーディネーション」「コンサルテーション」「医療人として相応しい行動」という7つが明らかとなった。これは、以下のような2つの意義があると考えられる。

1つは、我が国で求められる CRC の人材像について調査研究の結果から明確にできたという点である。

もう1つは、7つのコンピテンシーにより CRC 養成カリキュラムで育成する人材像が明確化され、研修の到達目標が導かれることである。7つのコンピテンシーは、養成研修のカリキュラムを作成する上で重要な情報であり、カリキュラムの標準化や育成する人材の質の保証につながると考える。

2. CRC の活動範囲とコンピテンシーが示唆する養成教育の方向性

CRC の活動範囲として「患者/被験者」「臨床研究・治験」「医薬品・医療機器の開発」

「倫理」「規制要件」「プロトコル」「実施医療機関」「医師/研究者」「依頼者」「モニター」の7つであり、1つ目のコンピテンシーは「(活動範囲としている領域に) 精通」であった。このことから、養成教育においては、「患者/被験者」「臨床研究・治験」「医薬品・医療機器の開発」「倫理」「規制要件」「プロトコル」「実施医療機関」「医師/研究者」「依頼者」「モニター」について理解を深めるための学習項目を含める必要があるといえる。

また「対応」「マネジメント」「コミュニケーション」「コーディネーション」「コンサルテーション」の5つのコンピテンシーは、CRC がその活動範囲とする領域に精通するだけではなく、自らの活動範囲や自施設の状況に合った実践的な取り組みを担う人材であるべきことを示唆している。したがって CRC の養成教育では、知識を実践に適用する方法を学ぶ必要があると考える。

7つ目のコンピテンシーである「医療人として相応しい行動」は、養成教育で扱うというよりは、養成の前提条件として考慮することが適当である。本研究の結果から CRC は、臨床研究/治験、医薬品・医療機器の開発の倫理性、関連する規制要件やプロトコル、被験者、医師/研究者、実施医療機関の関係者、依頼者およびモニターと関わりながら、前述の6つのコンピテンシーを発揮することが期待される高度な専門職である。そのため「医療人としての相応しい行動」は、CRC の人材像を説明する上では、前提条件に位置付けるべきコンピテンシーと考える。

3. 本研究の限界と今後の課題

13名の有識者からのヒヤリングというデータの性質上、有識者の主観的な情報から得られた結果である。実際の CRC の活動場面の観察など客観的なデータや CRC を対象と

した大規模な調査によって、求められる CRC の人材像を十分に説明できているのかを確認することは結果の妥当性を高める。

また、CRC の活動範囲とコンピテンシーについての詳細な検討も今後の課題である。具体的な活動とそこで必要とされるコンピテンシーの関係性等が明らかにされることで、強化すべき教育の特定でき、効果的な養成教育に活用できる。

E. 結論

求められる CRC の人材像の明確化を目的に本研究を行った結果、CRC のコンピテンシーとして「(活動範囲としている領域に)精通」「対応」「マネジメント」「コミュニケーション」「コーディネーション」「コンサルテーション」「医療人として相応しい行動」という7つが明らかとなった。CRC が取り扱う現象や働きかける対象とは、臨床研究/治験の中でも医薬品・医療機器の開発の倫理性、関連する規制要件、プロトコル、被験者、医師/研究者、実施医療機関の関係者、依頼者やモニターが代表的であることが示唆された。これらの結果は、養成研修のカリキュラムを作成する上で重要な情報であり、カリキュラムの標準化や育成する人材の質の保証につながるものである。CRC の活動範囲とコンピテンシーについて詳細な検討や本研究の結果の検証を行い、効果的な養成教育に一層活用していくことが今後の課題である。

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

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

I. 引用文献

1) 健康・医療戦略(平成 26 年 7 月 22 日閣議決定)

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/suisin/ketteisiryoudai2/siryoudai2.pdf> (2015 年 3 月 12 日更新)

2) 中井俊樹編著：看護現場で使える教育学の理論と技法, メディカ出版, 2014.

3) Vosit-Steller J. & Morse A.B. : Consultation, Advanced Practice Nursing; An Integrative Approach 5th ed.(Harmic & Hanson, ed.) , Elsevier Inc., 2014.

4) 宗村美江子、笠松由佳：看護管理者のコンピテンシー・モデル、医学書院、2013.

5) OECD : THE DEFINITION AND SELECTION OF KEY COMPETENCIES,2003.

<http://www.oecd.org/pisa/35070367.pdf> 最終更新：2015 年 3 月 16 日.

【謝辞】

CRC 人材像についてヒヤリングにご協力下さいました有識者の皆様に厚く御礼申し上げます。