

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

初級者臨床研究コーディネーター養成のための標準カリキュラムの作成

研究分担者: 遠藤 一司 (日本病院薬剤師会 専務理事)

後澤 乃扶子 (独立行政法人国立がん研究センター中央病院治験管理室
臨床試験支援専門員)

研究要旨

本研究では「臨床研究・治験活性化5か年計画 2012」(厚生労働省・文部科学省 平成 24 年 3 月 30 日)に示された初級者 CRC に求められる人材像を明確化するとともに、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する。平成 25 年度は、官庁もしくは職能団体等において国内で実施されている初級者 CRC 養成研修のプログラムを入手し、内容毎の分類、共通項目の抽出等を行い、CRC の典型的な業務内容(責任)を網羅した養成カリキュラムの案を作成した。今年度は、国立病院機構本部及び日本病院薬剤師会に協力を得て、平成 25 年度に作成した養成カリキュラム案をもとに初級者を対象とする CRC 養成研修を実施し養成カリキュラム案の妥当性等について検証を行った。研修開催後に両団体の企画担当者より養成カリキュラム案に対する評価を受け、講義リストであるカリキュラムのみならず、講義目標、具体的内容、踏まえるべき参考文献等を記したシラバスの作成も追加し、標準化カリキュラムを完成させた。今後は、恒常的に CRC を養成している団体以外にも、医療機関内の人材育成等にも活用されるようさらに周知することが必要である。

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。

「臨床研究・治験活性化5か年計画 2012」(厚生労働省・文部科学省 平成 24 年 3 月 30 日)(以下、「5 年計画」という)1.(3)医師等の

人材育成及び確保において、

<短期的に目指すこと>

「○ 初級者 CRC、上級者 CRC について、どのような人材が求められているのかを明確化した上で研修を計画し、実施する。特に初級者 CRC の養成においては、どの団体が実施しても質が適切に保たれるよう、標準的なカリキュラムの整備を行い、研修内容の標準化を図る。」

と示されたところである。

本研究では、5 年計画に示された「初級者 CRC」について、初級者 CRC に求められる

人材像を明確化するとともに、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する。本報告書では、について報告を行う。

B. 研究方法

養成カリキュラム案の検証

国立病院機構本部及び日本病院薬剤師会の協力を得て、平成 25 年度に本研究で作成した養成カリキュラム案に基づき両団体の平成 26 年度に実施する初級者 CRC の研修を企画をしてもらいその妥当性等について検証を行った。

養成カリキュラムの最終版の作成

研修終了後に、各団体の企画担当者より養成カリキュラム案に対する意見、評価をうけ、養成カリキュラム最終版の作成に活かした。

(倫理面への配慮)

強力を受けた国立病院機構本部及び日本病院薬剤師会の企画担当者には、本研究の趣旨を説明の上、本研究への協力は自由意思によることを保証した。

C. 研究結果

国立病院機構本部による検証

開催日：平成 26 年 5 月 26 日(月)～

29 日(木)4 日間

対象者：

- 医療機関に所属し、現在治験業務に従事し、その実務経験が 3 年未満の者

かつ

- 機関の長または所属部署の長から推薦を受けた者

国立病院機構本部では、今年度の研修は、本研究の趣旨を踏まえ、養成カリキュラム案を

原則変更せずできる限りそのまま活かしたプログラム構成の企画となった。

研修終了後の意見では、「受講科目の目標が抽象的な項目もあり、より細分化・具体化したほうが企画者に本カリキュラムの意図が伝わる。」「専門家に依頼する場合、テーマ内に業務的には同様の枠組みの話であっても専門外の項目であったり、実際の現場の運用等については説明が困難というコマがあった。」等の意見をいただいた。

日本病院薬剤師会による検証

開催日：平成 26 年 8 月 25 日(月)～

27 日(水)

対象者：

- 初心者の CRC や事務局担当者(管理者を含む)として治験や臨床研究に關与している者または今後關与する予定の者(職種並びに医療機関及び SMO 等の所属は問わない)

日本病院薬剤師会では、例年本研修会は 8 月の CRC 養成研修会と 3 月に開催される CRC 養成フォローアップ研修会と合わせて 5 日間コースを初級者 CRC 養成研修と位置づけている。今回は、そのうちの 8 月に開催した 3 日間で検証を受けた。

研修終了後には、「講義項目が複数・多岐にわたる内容の場合、講師を分ける必要があり、コマ数との兼ね合いが難しい」「養成カリキュラム案は必要な「講義内容」が決まっているだけで、これを系統立てて流れ良く学習させるための立案に苦慮した」等の意見をいただいた。

による評価を受け、標準カリキュラムを改訂した。また、企画者の意見を踏まえ、養成カリキュラムによる講義リストの提示だけではなく、効果的な研修プログラムの策定のためには、講義目標、具体的内容、踏まえるべき参考文献

献等を記したシラバスの作成が必要と考え、すべての授業科目の目標ごとにシラバスを作成した。

シラバス作成に当たり、初級者 CRC 養成という位置づけを踏まえ、どの講師においても、関係法令に基づく原理原則に従い講義が行えるよう講義・演習ごとに踏まえるべき法令等を参考文献として示すこととした。

D. 考察

初級者 CRC 養成研修は、原理原則に従った内容であり、受講者の今後の業務に必要な知識を網羅する必要がある。

質の高い臨床研究の実施には CRC の存在が不可欠であり、より一層の養成が求められているところであり、養成研修が異なる時期に複数開催されることが望ましい。一方で、研修間での内容の差異により、今後の業務に必要な知識を網羅することができなかつたり、原理原則とは異なる講師の経験に基づく運用を習得する可能性もある。

そのため、授業科目の目標、テーマ、方法・時間講義のポイントを示したシラバスの作成が効果的と考えた。さらに、各講義・演習ごとに CRC 業務の原理原則となる法令、文献等を示すことで研修会間、講師間の内容の差異も軽減できると考えられる。

E. 結論

「初級者 CRC」の標準的な養成カリキュラム案の検証を行い、養成カリキュラムを完成させた。また、どのような団体、医療機関等が研修を実施しても適正な質が保たれることを目的に内容について記したシラバスを作成した。

今後は、より多くの研修会に活用されるよう周知が必要である。

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

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：CRC 養成研修「初級カリキュラム」の作成、第 35 回日本臨床薬理学会学術総会、松山、2014 年 12 月 6 日(土)

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし