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))
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

上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

研究分担者：小原　泉（自治医科大学看護学部　准教授）
山田　浩（静岡県立大学薬学部　教授）

研究要旨
CRC に求められる人材像との一貫性が確保された、上級者 CRC 養成標準カリキュラムの作成を目的に本研究を行った。平成 25 年度に作成した上級者 CRC 養成標準カリキュラム試案を構成する各授業科目について、授業の目標、内容および方法を検討した。同時に、試案に基づいて実施された研修の評価をふまえ、カリキュラム試案を修正した。その結果、合計 11 の授業科目（講義 12 コマおよび演習 4 コマ）で構成されるカリキュラムが作成され、各授業科目の目標等はシラバスにまとめられた。作成されたカリキュラムは、求められる CRC の人材像を反映しており、企画運営主体や講師にかかわらず一定の内容と水準の研修の実施を実現する、標準カリキュラムと位置づけることができる。

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り、専門職としてその役割を発揮することが期待されている。しかしながら、初期研修後の CRC に対する教育は、厚生労働省による「上級者 CRC 養成研修」が毎年実施されているものの、求められる人材像とカリキュラムとの一貫性は明確とはいえない。本研究の目的は CRC に求められる人材像との一貫性が確保された、上級者 CRC 養成標準カリキュラムを作成することである。

B．研究方法

平成 25 年度に、Association of Clinical Research Professional; ACRP が明らかにしている典型的な臨床研究支援人材の 14 の役割・責務[1)]（以下、ACRP の 14 領域）に基づいて上級者 CRC 養成標準カリキュラム（以下、上級者カリキュラム）の試案を作成した。平成 26 年度は、上級者カリキュラム試案を構成する各授業科目の授業の目標、内容および方法を検討し、シラバスとしてまとめた。同時に、上級者カリキュラム試案に基づいて実施された養成研修の評価をふまえ、カリキュラム試案を修正した。

C．研究結果

1．シラバス

カリキュラム試案では、ACRP の 14 領域のうち「試験関連文書の管理」「臨床試験管理」「被験薬・機器の管理責任」「品質管理」については、初級者 CRC 養成上は必要であるが、上級者カリキュラム試案では不要としており、残る 10 領域に「その他」を加えた 11 領域の授業科目を配置した。11 領域のう

ち「被験者保護」と「管理者としてのスキル」は、含める授業内容の特性から複数の授業科目を配置したため、14 の授業科目について授業目標等の検討を開始した。標準カリキュラム試案による研修の受講者・主催者アンケートを踏まえた評価から全体的時間数の過多と授業内容の重複が明らかとなり、カリキュラムが一部修正されたことから、最終的に授業科目数は 11 科目となり、それらに対する授業目標等をシラバスとしてまとめた。シラバスは、授業科目の目標とテーマ、授業の方法と時間、内容および参考文献等で構成した。

２．標準カリキュラム

上級者標準カリキュラム試案に基づいて実施された研修（厚生労働省主催、平成26年度上級者CRC養成研修）は、①医療機関における勤務年数がCRC担当期間を含めて5年以上、②継続3年以上の専任CRCの勤務実績のある等の要件を満たすCRCを対象としていた。これは本カリキュラムでの受講者像とほぼ同様である。この研修の評価として、全体的時間数の過多と、「リーダーシップ論」と「組織マネジメント論」の授業内容の重複という課題が明らかとなった。これをふまえ、「リーダーシップ論」と「組織マネジメント論」は授業科目としては１つにまとめた。授業時間は「コマ」の概念を取り入れ、１コマの授業時間を40分～60分として調整しやすい形とした。これらの調整の結果、講義が計12コマ、演習が計4コマ、合計16コマから成るカリキュラムとなり、1コマを45分と仮定すると合計12時間、2日間で実施可能なカリキュラムとなった。

試案に基づいて実施された前述の研修における受講生の目標達成度は、一部の授業科目を除いて良好であった。このことから、受講者像と授業目標のレベルは概ね合致していると判断し、受講者の条件や授業科目の目標について大きな修正は行わなかった。最終的に標準カリキュラムの受講者像は、①医療機関での勤務経験 5 年程度の知識を有し、CRC として 3 年以上の経験がある、②初級 CRC 養成研修を終了している、の 2 点とした。最後に前述のシラバスに記載した講義や演習の目標との整合性を図るため表現の修正を行い、最終的な上級者標準カリキュラムとした（別添資料）。

D. 考察

１．CRC 人材像との一貫性

教育効果が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、目指すべき人材像の明確化はその１つの方法[2)]といわれている。「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」の中で明らかにされた CRC の人材像は、「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つのコンピテンシーを有する人材であった。したがって CRC の養成においては、この 7 つのコンピテンシーを備えた人材の養成を目標とすることが適当である。

7 つのコンピテンシーのうち、「医療人として相応しい行動」のための教育を、養成研修のカリキュラムで対応することは不適当である。この教育は標準カリキュラムに含めるのではなく、研修の受講条件として一定の医療機関での勤務経験を含めることが適当と考える。したがって、最終的に標準カリキュラムの受講者の像として「医療機関での勤務経験 5 年程度の知識を有する」と設定した

ことは、７つのコンピテンシーを備えたCRCを養成する上で、妥当といえる。

その他６つのコンピテンシーについては、上級者標準カリキュラムで対応すべき能力である。作成したカリキュラムはACRPの14領域を網羅した幅広い知識を学習可能であることから、1つ目のコンピテンシー「活動範囲としている領域に精通」に対応したカリキュラムといえる。本カリキュラムではグループワーク形式の演習が複数組まれており、業務で遭遇する問題の解決や課題に取り組む力を養うことができることから、2つ目のコンピテンシー「対応」も網羅している。その他4つのコンピテンシー「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」についても、作成したカリキュラムの授業テーマとして取り上げられている。以上から、作成したカリキュラムは、求められるCRCの人材像を反映した妥当な内容である。

２．作成したカリキュラムの意義

これまで上級者CRC養成研修は、厚生労働省が主催し、外部団体の企画運営により開催されてきた。本研究で作成した上級者CRC養成カリキュラムに基づいて養成研修が企画運営されることによって、企画運営主体が変わっても一定の内容と水準の研修が実施されることが期待できる。

また、研修という性質上、テーマ毎に講師が選定され多くの講師が授業に関与する。研修を担当する講師の授業設計が様々である場合、達成目標の到達度を踏まえた継続的なカリキュラム評価がされにくいことが懸念される。シラバスとは授業計画のことであり、授業の目標、内容、学習方法、指導計画、評価方法といった授業の概要を示したもの[3)]である。本研究で作成したシラバスに基づく研修が実施されることによって、授業の目標やそれに基づく授業設計について企画運営側と講師の共通認識が諮りやすくなり、授業としての研修の質の確保に有用である。以上より本研究で作成したカリキュラムとシラバスに基づいた研修は、上級者CRC養成の標準カリキュラムと位置づけることができる。

３．受講者像

カリキュラムの受講者の像を「医療機関での勤務経験5年程度の知識を有し、CRCとして3年以上の経験がある」と設定した。これは3年の経験を有するCRCが上級者のレベルにあることを意味しているのではない。3年以上の経験を有するCRCが養成研修を受講した後、さらに実務経験と研鑽を重ね、上級者に相応しい人材が養成されることを意図したカリキュラムである。

カリキュラム試案に基づいて実施された前述の研修の受講生の目標達成度は、一部の授業科目を除いて良好だったことから、カリキュラムの水準からみてもこの受講者像は適当と考える。

４．今後の課題

今後の課題として、以下の2点が考えられる。１つは、標準カリキュラムとシラバスの見直しである。臨床研究の環境は、その多様性や国際化が著しいと同時に、その信頼性への重大な課題も明らかとなり、変化が著しい。CRCの活動範囲やコンピテンシーの変化が容易に予想されることから、標準カリキュラムやシラバスの見直しを1～2年に一度は行う必要がある。このような養成教育の評価を継続的に行う組織や機能を形成していくことが次の課題と考える。

2つ目の課題は、上級者研修の講師となる

人材の育成である。上級者研修への参加ニーは一層高まることが予想され、研修の開催回数を増やす必要がある。上級者研修の修了者が後進の教育にも関心をもち、講師を担える力をつけていくことにより、講師となる人材の確保が充足する。すでに国をリードする活躍の講師を選定することも一案であるが、CRC 自らが研修の講師を担い後進を教育できることが、専門職としてのあるべき姿と考える。

E．結論

CRC に求められる人材像との一貫性が確保された、上級者 CRC 養成標準カリキュラム作成を目的に本研究を行った結果、別添資料１のようなカリキュラムが作成され、含まれる授業の目標、内容や方法はシラバスにまとめられた。これらは、養成研修の内容や水準の保証、授業目標やそれに基づく授業設計のばらつきの緩和等に有用である。養成教育の評価を行う組織や機能を形成や、研修講師を担い後進を教育できる CRC の確保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

本研究の一部は、第 35 回日本臨床薬理学会シンポジウム 34 「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」にて、CRC 養成研修「上級カリキュラム」の作成、で発表した（2014 年 12 月 6 日、ひめぎんホール（愛媛県県民文化会館））.

H．知的財産権の出願・登録状況

なし

I．引用文献

１） Jennefer Holcomb, The Professional Development Pathway -Establishing a Standard for Clinical Research Training-. Monitor, December 2011, 78-81.

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）舟島なをみ監修：看護学教育における授業展開 質の高い講義・演習・実習の実現に向けて, 医学書院, 2013.

【謝辞】

カリキュラム試案を全面導入して平成 26 年度上級者 CRC 養成研修（厚生労働省主催）を企画運営下さいました独立行政法人 国立病院機構本部総合研究センター 治験研究部 治験推進室の皆様に厚く御礼申し上げます。