

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

初級者臨床研究コーディネーター・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：森下 典子((独)国立病院機構大阪医療センター

臨床研究センター 臨床研究推進部 臨床研究推進室長)

研究要旨

平成 25 年度から実施している厚生労働科学研究「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」の成果として策定した「初級者臨床研究コーディネーター・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(案)」について、その研修内容と効果を検証する目的で、本カリキュラム(案)を用いて研修を実施した 2 団体の協力のもと、研修生を対象にアンケート調査を実施した。

その結果、CRC 養成研修標準カリキュラム(案)は、初級者研修・上級者研修とも研修生から概ね受け入れられる内容であった。また「授業科目の目標」は、概ね適当と評価できるが、一部で講義の内容を付け加えなければ達成が難しいものもあった。

A．研究目的

本研究班で取り組み、策定した「初級者臨床研究コーディネーター・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(案)」を用いた 3 つの研修会に参加した CRC を対象に、アンケート調査を行い、本カリキュラム(案)の評価を行う。

B．研究方法

【研究対象者】

- 1．日本病院薬剤師会主催「CRC 養成研修会」に参加した研修生 138 名
- 2．国立病院機構本部主催「初級者 CRC 養成研修」に参加した研修生 98 名
- 3．厚生労働省主催 国立病院機構本部実施「上級者 CRC 養成研修」に参加した研修生 74 名

【研究方法】

自記式質問紙法

web アンケートと紙面調査を併用した。

【調査実施時期】

- 1．については、研修終了後 3 ヶ月目に調査を実施した。
- 2．については、研修終了後 6 ヶ月目に調査を実施した。
- 3．については、研修終了直後にアンケート調査を実施した。

また、1～3 のすべてにおいて、研修実施者が通常実施している「研修会終了後のアンケート」結果を主催者の許可を得て、本カリキュラムの評価の一部とした。

【倫理的配慮】

回答は研修生の自由意思とし、アンケートの回答を持って同意を得たと見なした。

【協力機関】

国立病院機構本部および日本病院薬剤師会

C．研究結果

1．日本病院薬剤師会主催「CRC 養成研修会」終了後調査（主催者提供）

（資料 1-2、1-3、資料 4）

日本病院薬剤師会が実施する CRC 養成研修会は、夏期・冬期併せて 5 日間のカリキュラム構成となっている。（ただし、どちらか一方の参加も可）

1）対象者

初級者 CRC、管理職を含む事務局担当者としており、職種や医療機関及び SMO 等の所属は問わない。

2）職種

薬剤師 65%、看護師 14.5%、その他、臨床検査技師、事務職等となっている。

3）性別

女性 80%、男性 20%であった。

4）治験関連業務実績

CRC 経験者 35%、未経験者 30%、治験事務局 17%であった。

5）研修生の意見

「研修期間」を 3 日間で「適当」と回答した者 76%、「長い」と回答した者 20%であった。

「講義内容」について、「適当」と回答した者は 80%を超えていた。

「1 講義あたりの時間数」は 1 コマ 40 分～60 分であり、「適当」87%、「短い」7.2%であった。

6）講義に関するアンケート

- ・講義内容が全体的によかった。
- ・ワークショップがよかった。
- ・参加者同士のディスカッションが良かった、等であった。

7）希望する講義内容

- ・CRC 業務の具体的な内容、やり方
- ・IC の見本を見せてほしい
- ・ワークショップやグループワークを少し増やしてほしい
- ・院内 CRC と SMO と共存する仕事をしているので、うまく実施するコツ
- ・グローバル治験の英語への取り組み方
- ・PGx の分類について
- ・薬剤関係の話をもっとわかりやすく説明してほしい
- ・基礎の部分から教えてもらえると助かる
- ・基本的なビジネスマナー
- ・医師主導治験・機器治験について
- ・検査技師の講義をもっと増やしてほしい
- ・製薬会社の事情など実際について
- ・IRB 資料について
- ・契約書の読み方
- ・事務局業務のさまざまなケース
- ・保険制度とか医療機関ごとの支払い方法
- ・各種倫理指針等

2．日本病院薬剤師会主催「CRC 養成研修会」3 ヶ月目調査

（資料 1-1～1-3、資料 4）

1）調査期間：平成 26 年 11 月～12 月

2）研修会終了後の CRC として活動状況
「専任 CRC として活動している」43%、「併任 CRC として活動している」14%、「活動していない者」43%であった。

3）研修終了直後の「CRC として活動していく自信が持てたか否か。」について
「大いに持てた」0%、「持てた」50%、「どちらともいえない」37%、「あまり持てなかった」10%、「まったく持てなかった」2%であった。

4）「研修内容が CRC の活動にどの程度役立っていると感じるか」（現在 CRC の者）について

「とても役立っている」27%、「役立っていることもある」60%、「どちらともいえない」8%、「あまり役立っていない」6%であった。

3. 国立病院機構本部主催「初級者 CRC 養成研修」終了後調査（主催者提供） （資料 2-2、資料 4）

1) 研修生の背景

「CRC の実務経験がない者」40%、「1 年目」44%であり、1 年目以下の者が全体の 84%を占めている。

2) 医療資格

「看護師免許を有する者」約 40%、「薬剤師免許を有する者」約 50%、「臨床検査技師」約 6%、「事務職」6%であった。

3) 受講前に研修生が感じていた課題

- ・ 治験実施状況
- ・ 院内教育
- ・ 他部門の関わり・役割について
- ・ マンパワー
- ・ 治験に関する基礎知識・CRC 業務の理解不足

4) 講義内容

「とてもよい」30%、「よい」は 60%強を占めた。

5) 講義時間

1 コマ 40 分～60 分を設定していたが、「適当」と回答した者が 50%、「やや多い」と感じる者が 20%超え、「多すぎる」も数%いた。

6) 講義難易度

「適当」と回答した者 50%、「やや難しい」と回答した者 50%であった。

7) 全体評価

「とてもよい」30～40%、「よい」は 50%、「どちらとも言えない」は 5%未満であった。

8) 初級者研修カリキュラムについての研修生の意見

「適当と感じた講義」

治験事務局の役割と実際

CRC 業務の実際

「不足を感じた講義」

保険外併用療養費

GCP について

「分かり易かった講義」

患者から CRC への期待

CRC 業務の実際

「分かり難かった講義」

データマネジメント

臨床試験の方法論・生物統計学の基礎

「必要と考えた講義」

私が目指す CRC

医薬品・医療機器開発の流れ（用語の解説を含む）

9) 初級者研修カリキュラムで「良かったこと」

ロールプレイがあったこと

CRC 業務の全般がわかったこと

グループワークで他施設の人と意見交換ができたこと、などであった。

4. 国立病院機構本部主催「初級者 CRC 養成研修」6 ヶ月目調査

（資料 2-1、2-2、資料 4）

1) 調査期間：平成 26 年 11 月～12 月

2) 研修会終了後の CRC として活動状況

「専任 CRC として活動している」42%、

「併任 CRC として活動している」11%、

「活動していない」47%であった。

3) 研修終了直後の「CRC として活動していく自信が持てたか否か。」について

「大いに持てた」0%、「持てた」50%、

「どちらともいえない」42%、「あまり持

てなかった」11%であった。

4)「研修内容がCRCの活動にどの程度役立っていると感じるか」(現在CRCの者)について

「とても役立っている」30%、「役立っていることもある」60%、「どちらともいえない」10%であった。

5. 厚生労働省主催 国立病院機構本部実施
「上級者CRC養成研修」(主催者提供)
(資料3-1、3-2、資料4)

1) 研修生の背景

「CRC実務経験3～5年」41%、「6～10年」39%、「10年以上」が20%であった。

2) 医療資格

「看護師」49%、「薬剤師」34%、「臨床検査技師」16%であった。

3) 研修受講前に学びたいと考えていた内容

- ・コーディネーション
- ・リーダーシップ
- ・マネジメント
- ・研究倫理
- ・ICの概念とその適用
- ・自己のスキルアップ
- ・組織への還元
- ・後輩指導・育成の方法、若手CRCの充実教育、スタッフ支援のかかり方等

4) 各プログラムの目標達成度

- ・「辛うじて達成」が多かった科目は、「規制要件」、「プロジェクトマネジメント」、「組織マネジメント」、「研究倫理」であった。
- ・CRC実務に直結している科目ほど、「概ね達成」を選択した者が多い一方、「辛うじて達成」、「達成できず」を選択した者も多数あった。特に、「data integrity」、「プロジェクトマネジメント」、「組織マネジメント」は達成率が低いと言える。

・グループワークでは、「概ね達成」が最も多く、次いで「十分に達成であった。一方、「辛うじて達成」も多く、これを選択した背景はアンケート結果では定かではありません。

・全ての科目において「概ね達成」と回答した研修生が最も多かった。

・「全体的な満足度」

「大変満足」24%、「概ね満足」49%であり、合わせると約75%の研修生が今回目標設定して臨んだ研修会については受け入れている。

5) 研修生の意見・感想(抜粋)

・内容が充実していた。(過去の参加者からの情報によるとあまりよくないということだった。今回から内容が変更されていると聞いていたので期待していたが期待どおりだった)

・かなり盛り沢山の講義数だったが沢山の先生方のお話が聞けて大変勉強になった。

・参加は2回目。刺激を受けて明日からまた頑張ろうと思う研修だった。

・もっと会をふやしてほしい。

・今後も続けてほしい。何回も受講したい。

・CRCのキャリアパスの明確化のためにもスキルの客観的な評価として利用できる形にまとめていって欲しい。参加してモチベーションがUpした。

・今後も継続して頂きたい。フォローアップの研修会等もあればよいと思う。

・グループワークの時間がもう少し欲しかった。

・参加者の経験年数に幅があるため5年目の自分としては恐縮してしまった。

・他施設の方との交流の時間が、もう少しゆとりを持って、あったら良い。

・研修プログラムの目標については当日ではなく事前に配布して頂き何を学ぶべき

かが明確になっている方が研修に臨みやすいと感じた。

・グループワークをして5年目前後の方が多いと感じた。5年目になると独自の考え方があり、考え方が片寄りがちになる人もいる。人を動かすことの多いCRCにとって何が大切なのか改めて考え直す場になると良いと思った。

・CRCと事務局のセントラルマネジメントは内容が併せて実施されている。全体を知るには2日間研修ならば平日への移行の抜粋と土日に実施なら各々に分けて1日研修もいかがか。

・グループワークでの机の配置換えを考えると1日ごとの最後に持ってくる方が効率が良いと感じた。

・もう少し治験をテーマにした研修をやってほしい。

・ロールプレイで使用する説明文書等は事前に配布して頂くと準備できてよかった、等。

D. 考察

CRC養成研修標準カリキュラム(案)は、初級者研修・上級者研修ともに研修生から概ね受け入れられる内容であったと推察する。

授業科目の目標立案については、おおむね適当と評価できるが、一部で講義の内容を付け加えなければ達成が難しいものもあった。

E. 結論

CRC養成研修標準カリキュラム(案)は、初級者研修・上級者研修とも研修生から概ね受け入れられる内容であった。

「授業科目の目標」は、おおむね適当と評価できるが、一部で講義の内容を付け加えなければ達成が難しいものもあった。

標準化プログラム(案)は、現段階では

CRCの教育ニーズを満たしていると考えられるが、臨床研究・治験を巡る環境変化に合わせて絶えず見直していくことが必要である。

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

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

なし

【謝辞】

カリキュラム試案を全面導入して「平成26年度初級者CRC養成研修」および「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、同じく「第17回CRC養成研修会」「第17回CRC養成フォローアップ研修会」企画運営下さいました日本病院薬剤師会の皆様に厚く御礼申し上げます。