

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
平成26年度第2回班会議（平成26年8月12日）

発表者：井部俊子氏（聖路加国際大学）

本日は、お招きいただき、ありがとうございます。

先ほど楠岡先生から御紹介いただきましたように、私は平成9年新GCP普及定着総合研究で、研究責任者は中野先生でしたけれども、その中の一部で、「治験支援スタッフ養成策検討作業班」のメンバーで、まとめ役をいたしました。

このときに、「治験コーディネーター」の役割を提唱したものであります。

治験協力者が、特定の役割を持った治験実施のための専任スタッフを「治験コーディネーター」とすることを提案するということで、改めて報告書を読んでもみますと、治験コーディネーターの次に括弧で「Clinical Research Coordinator (CRC)」、と書いておりますが、この当時は一般的には治験コーディネーターという名称でした。

名称をどうするかこのときもいろいろ議論がありまして、スタディーナースとか、リサーチナース、クリニカル・リサーチ・コーディネーター、クリニカル・スタディー・コーディネーター、いろいろありました。治験という名称にすると市販後の臨床試験が含まれるのではないかという意見もあったのですが、最初は普及・定着なので治験コーディネーターでいいのではないかということにいたしました。途中からCRC、とに変わりました。変わりましたというか、当初から治験コーディネーター（CRC）だったのですが、私が十分そのところを認識していなくて、治験コーディネーターとCRCは守備範囲が違うのではないかとずっと思っておりましたので、改めてそのことにこだわってみました。

少し前後しますけれども、このときの報告書の中では、治験コーディネーターの役割と配置、費用、人材の養成といった項目についてまとめています。特に人材の養成につきましては、このようなことを書いています。

「治験コーディネーターの養成にはある一定レベルを保証するコアとなる知識、技術を盛り込んだガイドラインを作成し、それに基づいた教育、養成を行う体制の確立を必要とする。これらの教育養成機関としては、①関連学会、職能団体②厚生省③臨床試験推進財団（仮称）のような公益財団④主として社会人を対象とした大学院などが考えられる」と書いております。

今回、このCRCにこだわっておりますのは、この報告書でも図として引用しているのですが、「臨床試験と治験の位置づけ」ということです。広く人を対象とした研究が臨床研究だとしめると、その中に臨床試験があり、さらにその中に治験という、研究の階層があるのではないかと思います。繰り返しますけれども、治験コーディネーターの仕事と臨床研究コーディネーターの仕事の範囲は、どのように規定したらいいのか。つまり、このCRCの範囲は、臨床研究全体なのか、治験なのか、（臨床試験の矢印がもうちょっと先まで行

かなくتهはいけないのですが)、臨床試験堦中でも介入研究だけを対象とするのか、その範囲が私としては非常におさまりが悪く、自分で治験コーディネーターと言いながら、CRCは治験コーディネーターだけの仕事ではないのではないかという期待とともに、そこをはっきりしなくてはいけないのではないか、その守備範囲をはっきりしないと教育の内容もなかなか固まらないのではないかと思て、この図1を載せています。それが私のこだわりの1つです。

もう一つ、このたび、臨床研究コーディネーターという名称の人材像と養成を考えるに当たっていろいろ調べてみますと、文科省がURAというものをつくろうとしていることがわかりました。University Research Administratorという名称のようです。文部科学省は研究者の研究活動活性化のための環境整備、研究開発マネジメントの強化による研究推進体制の充実強化と、科学技術人材のキャリアパスの多様化を目的にしております、専門性の高い職種として、URAを大学に導入・定着すべく、平成23年度に「リサーチ・アドミニストレーターを育成・確保するシステムの整備」という事業を開始しております。すごく分厚い報告書を2冊出してあります。

URAのこれまでの議論というのが、資料1でありまして、この研究班では、結局このようなことを議論しなくてはいけないだろうと考えました。1)から5)まで挙げておりまして、このURAを私としてはCRCに置きかえて検討したらいいのではないかという個人的な見解をもっています。なぜかというと、表に戻りますが、一番下に書きましたように、URAが文科省の臨床研究の専門家だとすると、CRCは厚労省の臨床研究の専門家という位置づけですみ分けをする。この辺は私は詳しくないので、URAとCRCの関係がよくわかっていないので教えていただきたいところなのですが、URAは大型の研究費を獲得するための審査前に準備にも関わります。今のCRCよりもっと研究にかかわる深さが深いのではないかと思います。

いずれにしても、議論の1つは「URAとは何か」ここはCRCとは何かということになると思います。

2つ目は職務内容についてです。プロジェクトのマネジメントです。CRCもマネジメントのところがありますけれども、このような内容が入っております。

3番目がURAからCRCの資質とかスキルとして何が必要か。研究経験などもここに入っております、博士課程のレベルが必要かという議論がされているといます。

4つ目はURAの学内での位置づけ。つまり、CRCの院内での位置づけにも関係するかと思います。

5番目はURA育成・確保です。CRC育成・確保に今、必要なことはということで、特に大学病院などはURAもCRCも関係する内容ではないかと思いましたので、CRCの動きとURAの動きは並行して見ていく必要があると思いました。

以上が私の問題提起です。

1.2.1 URAに関するこれまでの議論

これまでに、各大学で実施を担うURA職、大学の研究支援、また産学連携・技術移転担当者との意見交換、文部科学省等政策立案関係者との議論を集約すれば以下のようになる。

1) URA とは何か？

学内のユニバーサル・サービスか？

部局スタッフか？

個々の研究開発（R&D：Research and Development）プロジェクトのマネージャー？

産学コーディネーターの一種？

2) URA の職務内容は？

プロジェクトのマネジメント？

その対象は、産学連携、分野融合プロジェクト？

大型・長期・複数企業との R&D プロジェクト？

コンソーシアム？

大型の研究教育プログラムのコーディネーター？

病院と連携した治験、バイオリソースの活用？

国際連携（学学連携、産学連携）？

3) URA の資質、スキルとして何が必要か？

研究経験（博士課程レベル）？

知財の専門知識？産業界での R&D 経験？

企業における事業経験？

政策・施策（公募情報）に関する情報収集能力？

4) URA の学内での位置付けは？

第3の職種？

教員系の一種？

事務系の一種？

定員枠で雇用できるか？

キャリアパスはどんなものが予想される？

5) URA 育成・確保に今必要なことは？

スキル標準を作る？

資格制度？

トレーニングコース？

大学院？

OJT（On the Job Training）？

安定した雇用？

2013 年現在、これらの問いに対する解は一つではないのが現状である。

1.2.2 URA に対する期待と要望

文部科学省による URA 事業が開始される直前の平成 22 年、国公