

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：小野嘉彦氏（MSD 株式会社）

改めまして、MSDの小野でございます。本日はこういう発言できる機会を与えていただきまして、ありがとうございます。

私は、下のほうに書いてあるのですが、米国研究製薬工業協会、PhRMAというところの技術委員会の委員長をしておりますので、そういった業界の中で少しディスカッションされているようなことも頭に入れつつ、今回、発表資料をつくっていますので、よろしくお願いします。

次、お願いいたします。

（PP）

「はじめに」ですが、当たり前のことですが、会社、団体を代表しておりませんで、私個人としてお話をさせていただきます。

治験依頼者という視点から、今回はまとめております。

先に言っておきますと、我々のほうも改善することがあるのは重々わかっております。ただ、今回、率直な意見を提供できる機会として、高い理想の話を少しさせていただくことになると思います。

一部関係会社の協力を得ているということ、CRCという言葉を一言で言っても、雇用形態によって、病院に正規採用されているCRCの方から、SMOから派遣されているCRCの方までいらっしゃいます。雇用形態も変わると対応とか立場も変わってくるのですけれども、私どものはCRC全体の話としております。

先生方の責務を補助するという視点も含めての話になります。

次、お願いいたします。

（PP）

「Agenda」ですけれども、最初に資質、能力についてお話をさせていただきます。これはカリキュラムを参考にさせていただいて作っております。

資質、能力がどこから来たかということで、実際改善してほしいという行動があって、それから資質、能力というところに考えていますので、そのバックグラウンド的なところをお話しした後に、人材像の話をして、最後に研修の提案をさせていただきたいと思います。

次、お願いいたします。

（PP）

資質、能力の詳細ということで「資質／能力」のほうはカリキュラムにありましたACRP

のコンテンツとかスキルとか、そこら辺と似たようなところを並べていて、「詳細」と書いてあるほうには、我々から見てどういうことかを述べています。

さんざん出ている話ですけれども、GCPの理解、規制要件ですとか、こちら側はやはり我々から見ると施設側のResponsibilityについて、CRAなり依頼者側が対応しているケースがまだ多いのではないかとこのころです。

ICG-GCP、J-GCPに違いがあるのですけれども、何で違うのか、何でこうなっているのかという理解をしていただいたほうが、いろいろと仕事がしやすいのかなということ、原資料、必須文書を確実に残せるというのが大事なところかなと思っております。

次に、マネジメント／問題解決能力ということにも、出させていただけていますが、基本コーディネーターという業務で調整能力は非常に重要で、医療機関内で関係者を取りまとめていただきたいと。

あとは、医師とCRAなど立場の異なる人たちがいますので、うまく間を持っていただきたい。

これもいろいろな方々から出ているのですけれども、イレギュラーで発生した事項にも速やかに、優先順位をつけて、対応していただけるといいなということです。

ほかの人に頼らず自分でやる。これも自立という言葉で先ほどから出ていたかと思えます。

次に、資質／能力として「Leadership」ですね。責任医師の先生をサポートしながら施設内をきちんとまとめていただいて、最初に依頼者といろいろ合意している事項があると思うのですが、それをきちんと達成していく。要するに、ゴールの達成というところもリーダーシップを持っていただきたいということ。

あとは自発的に動いてほしいということが入っております。

次、お願いします。

(PP)

これも既に出ていることですが、医学的事項に関する問題解決能力というところで、有害事象等が起こったときに、適切に判断していただくということです。

伝言ではなくてきちんと状況をわかるように伝えていただけるといように、CRCの方も実際にその患者さんを見ていないことも多いと思うのですけれども、そういう時に一体何が必要か、必要な情報は何かということ判断して、我々とコミュニケーションをとっていただきたいというところがあります。

あとは、報告書等については下書きがないとできないという方もまだまだいらっしゃるの、そこら辺のところも頑張っていただければと思います。

変化への適応能力ということでは、EDCはかなり普及しているところですが、割りつけに使うインタラクティブなウェブのシステムですとか、パーシェント・レポーテッド・アウトカムの方でePROとか、そういうものも出てきていますので、そういうのにも対応していくことも必要になってくると思います。

また、柔軟性／協調性というのもずっと出てきているのですけれども、コーディネーションということではお互いパートナー、しかもイコールパートナーとしてやっていけるようにお願いしたいということです。

提案／実行力、こちらは、話はするのですけれどもなかなか自分でどうしたいかというのが出てこない方もいる。また、指示待ちが多いという話もよく出てきているところですので、自らアクションを起こして、考えて行動していただけることが望ましいということです。

次、お願いします。

(PP)

臨床試験の成功への意識ということで、どうなればこの試験が成功するのか。実は私どものCRAもそういうのが理解なくモニタリングしている者もいるのですが、試験の目的等も考えて、そこら辺もわかっていただいた上でのコーディネーションが必要なのかなと思います。

コミュニケーション能力は既に出ている話なので、ここでの説明はいいかと思います。

タイムマネジメント、やはりスケジュールは非常に企業、依頼者にとっては大事です。ですので、ここら辺のところもきちんとできる能力というか、スキルが必要になってくるかと思います。

あとはデータ、ここら辺も品質の問題として既に言われているところかと思います。

次、お願いします。

(PP)

英語力、大津先生のご説明の中にも入っていたのですけれども、英文プロトコルというのがかなり標準化されつつある領域もあります。ですので、こういったところの対応についても、CRCの方ができるとかなり理想的な形になってくるのかなと思います。

あとは、ちょっとした英文レターなどもできれば、我々にとっては非常にありがたいというところです。

次、お願いします。

(PP)

先ほど言った資質とか能力が、一体どういう行動パターンから上がってきているのかというところで、本当はここにベストプラクティスを書けるといいのですけれども、逆に問題事例を挙げてお話をさせていただきたいと思います。

治験開始前ですと、コーディネーションがうまくいかなくて、CRAのほうに個別に責任医師の先生とか分担医師の先生や薬剤部と、個別に対応しなくてはいけないということがたまにあるようです。

施設仕様のワークシートを、患者さん用にアレンジするとかもあるかと思うのですが、それもCRAが作成しなくてはいけないという事例もある。なので、施設がやること、依頼者がやることの境目の理解がなかなか難しいところであると思います。

あとは、「できない」、「わからない」ばかりで提案がないという話。

治験の先生とコミュニケーションがうまくとれていないということもときにはあるようです。

時間がなく、優先度の高い試験以外は対応ができていないこともあります。実は、優先順位は依頼者側と施設側、CRCの方で若干違っているようで、依頼者は難しい試験ほど頑張ってやってほしいという気持ちが強いのですけれども、SMO側からみると、どちらかというと、ビジネス的な観点が入り速く回せるほうが優先的だと考えることもあると思います。例えばワクチンの試験とかは比較的人気なのです。ご存知のとおり、短期間で終わるので。優先順位もちょっと違うところがあります。

あとは、最後のところもそうです。プロトコルとか症例ファイルをよく見ないで、ワークシートがあるのでワークシートだけで仕事を進めてしまう。そうすると、漏れも生じることがありますし、フレキシブルな対応が何かあった時にできなくなってくるということです。

次、お願いいたします。

(PP)

治験開始後のところですが、自分の業務範囲を勝手に決めてしまっている方がいらっしゃるということがあります。

例えば治験の先生がいない日に来院日が調整されていることもあったり、「できない」ばかりで何がどうだという発想が出てこないとか、こちらからたまに質問させていただくことがあります。有害事象とか病歴とか、コーディネーターの方が基本的に押さえていなくてはいけないところでも把握し切れていないときがあるということです。

あとは、CRAに随分つくらく当たられる方もいると聞いておりますが、これは個人の問題なのかもしれません。

先生方との連絡は、必ずCRCを通してという場合もありますけれども、我々の意図しているところが（こちらの問題もあるかもしれないのですが）、先生にうまく伝わっていないというケースもまだまだ散見されるということです。

次、お願いいたします。

(PP)

あとは、修正を待つ、要するに、EDCの入力はとりあえず入れておけば、後でSDVの時に依頼者が直してくれるでしょうという感覚でやられている方もいるということです。また、SMOからは派遣のCRCの場合などが、院内の力関係がある、SDVの部屋がなかなか確保できないという事例もあるとか、EDCの入力に関して忙しくてやる時間がないという理由が多いという話も聞いています。

忙しいとのことについては実際CRCの方がいくつぐらいのスタディーを担当できるかという話をしたときに、依頼者としては、10プロトコル以上持つのは難しいのではないかという話があります。施設によってどのぐらいのプロトコルを1人のCRCの方が持っているの

かというところでも、業務量なり研修にかける時間とか、ずいぶん変わってくるのではないかと思います。

あとは英語ですが、先ほど出ましたけれども、全てCRAに頼っているという方もいるので、これも施設内で、例えば上級のCRCの方がいて、英語に関してはそこの方がスーパーバイズするとか、そういったシステムがあったらよりうまく回るのではないかと思います。

原資料の問題はみればわかっていただけたと思います。

プロトコルの内容が理解できないということもあると思います。

(PP)

ここら辺が行動事例として挙げられたことですが、それから見て、理想像として、人材像として挙げられているのが、文章で書くと、こういう形でPhRMAとかではよく言っていますが、「責務を含めて医療機関の全般をコーディネートする」、コーディネーションですね。この図を見た時に、今、CRCと書いてある所に半分薄くCRAと書いてあるようなイメージがたまにあることです。要するに、医療機関側のことをCRAがまだまだお手伝いしている場合がある。実際、この図のようにCRCのところはレセプターになっていて、我々からシグナルが来ると、アクティベートされて動くようなイメージです。CRCがこちらの医療機関の中の受容体になって、我々依頼者からの情報がきちんとあって、中がアクティベートするようなイメージでもいいのかなと思っています。

次、お願いします。

(PP)

研修の提案ということでは、簡単に2つほどあります。1つが、最近海外でCRCの業務を随分勉強されてきた方がいらっしゃるかと思います。せっかくですので、こういった機会を多くのCRCの方に共有していただいてもいいのかなと思います。特に、グローバルスタンディーが増えてくると、いろいろなことで考え方が変わってくる部分もありますし、海外ですと、依頼者側と施設側でのロール・アンド・レスポンスビリティーの部分はかなり明確です。

次、お願いします。

(PP)

あとは、齋藤さんからも提案がありましたように、人材交流があってもいいのかなと思っています。

それによって、それぞれの役割とか立場が理解できるので、人材交流することによって、依頼者もCRCの業務をよく理解できる場合もありますし、CRCの方が実際に企業側でどうしているのかをわかっているのかわかる機会があってもいいと思います。

あとは自分の将来のキャリアを考える際の一助となるので、こういう機会があってもいいのかなと思いました。

(PP)

最後に、少し、宣伝をさせていただきます。PhRMAのホームページにICH-GCPを含めた米

国規制に関するFAQがありますので、御参照ください。
以上です。

臨床試験コーディネーター(CRC) の人材像について

MSD株式会社
 グローバル臨床開発本部事務部
 小野 優希

（本邦研究開発工務局（PhRMA）技術委員会）

はじめに

- 本資料については個人の意見であり、所属する会社、団体の意見ではありません。
- 治験依頼者（製薬企業）側からの視点で意見を述べています。
- 治験依頼者側も改善が必要な部分があることは重々承知していますが、率直な意見を提供できる良い機会と考えて内容を述べていることをご了承下さい。
- 本資料内の情報の一部はPhRMA加盟会社の協力により、本会議用に取用されたものです。
- 本資料でいうCRCは雇用形態にかかわらず、すべてのCRCを対象としています。
- 治験責任医師の良さを補助するという視点も書かれています。

Agenda

1. CRCに対し治験依頼者が求める資質、能力
2. CRCとして改善して欲しいと考えられる行動事例
3. CRC人材像
4. 目指すCRC人材像に関する研修の提案

CRCに対し企業が求める資質、能力(1)

項目/能力	説明
ICF-DCP、J-DCP等の作成・管理への関与	- 治験開始前・試験期間中・試験終了後の各段階で対応しているケースがほとんどは多い。 「なぜならその方が」という理由で、例えばJ-DCPとJ-DCPを管理している。 - 正解は「なぜなら」という理由（Example）の書き方である。
マナー・コミュニケーション能力	- 試験開始前・試験期間中・試験終了後の各段階で対応しているケースがほとんどは多い。 - 試験開始前・試験期間中・試験終了後の各段階で対応している。 - 試験開始前・試験期間中・試験終了後の各段階で対応している。 - 試験開始前・試験期間中・試験終了後の各段階で対応している。 - 試験開始前・試験期間中・試験終了後の各段階で対応している。 - 試験開始前・試験期間中・試験終了後の各段階で対応している。
Leadership	- 治験開始前・試験期間中・試験終了後の各段階で対応しているケースがほとんどは多い。 - 試験開始前・試験期間中・試験終了後の各段階で対応している。 - 試験開始前・試験期間中・試験終了後の各段階で対応している。 - 試験開始前・試験期間中・試験終了後の各段階で対応している。 - 試験開始前・試験期間中・試験終了後の各段階で対応している。 - 試験開始前・試験期間中・試験終了後の各段階で対応している。

CRCに対し企業が求める資質、能力(2)

項目/能力	説明
基本的な臨床試験の知識・経験	- 特に治験開始前・試験期間中・試験終了後の各段階で対応しているケースがほとんどは多い。 - 試験開始前・試験期間中・試験終了後の各段階で対応している。 - 試験開始前・試験期間中・試験終了後の各段階で対応している。 - 試験開始前・試験期間中・試験終了後の各段階で対応している。 - 試験開始前・試験期間中・試験終了後の各段階で対応している。 - 試験開始前・試験期間中・試験終了後の各段階で対応している。
コミュニケーション能力	- 試験開始前・試験期間中・試験終了後の各段階で対応しているケースがほとんどは多い。 - 試験開始前・試験期間中・試験終了後の各段階で対応している。 - 試験開始前・試験期間中・試験終了後の各段階で対応している。 - 試験開始前・試験期間中・試験終了後の各段階で対応している。 - 試験開始前・試験期間中・試験終了後の各段階で対応している。 - 試験開始前・試験期間中・試験終了後の各段階で対応している。
英語力	- 試験開始前・試験期間中・試験終了後の各段階で対応しているケースがほとんどは多い。 - 試験開始前・試験期間中・試験終了後の各段階で対応している。 - 試験開始前・試験期間中・試験終了後の各段階で対応している。 - 試験開始前・試験期間中・試験終了後の各段階で対応している。 - 試験開始前・試験期間中・試験終了後の各段階で対応している。 - 試験開始前・試験期間中・試験終了後の各段階で対応している。
問題解決力	- 試験開始前・試験期間中・試験終了後の各段階で対応しているケースがほとんどは多い。 - 試験開始前・試験期間中・試験終了後の各段階で対応している。 - 試験開始前・試験期間中・試験終了後の各段階で対応している。 - 試験開始前・試験期間中・試験終了後の各段階で対応している。 - 試験開始前・試験期間中・試験終了後の各段階で対応している。 - 試験開始前・試験期間中・試験終了後の各段階で対応している。

CRCに対し企業が求める資質、能力(3)

項目/能力	説明
試験開始前・試験期間中・試験終了後の各段階での対応	- 試験開始前・試験期間中・試験終了後の各段階で対応しているケースがほとんどは多い。 - 試験開始前・試験期間中・試験終了後の各段階で対応している。 - 試験開始前・試験期間中・試験終了後の各段階で対応している。 - 試験開始前・試験期間中・試験終了後の各段階で対応している。 - 試験開始前・試験期間中・試験終了後の各段階で対応している。 - 試験開始前・試験期間中・試験終了後の各段階で対応している。
コミュニケーション能力	- 試験開始前・試験期間中・試験終了後の各段階で対応しているケースがほとんどは多い。 - 試験開始前・試験期間中・試験終了後の各段階で対応している。 - 試験開始前・試験期間中・試験終了後の各段階で対応している。 - 試験開始前・試験期間中・試験終了後の各段階で対応している。 - 試験開始前・試験期間中・試験終了後の各段階で対応している。 - 試験開始前・試験期間中・試験終了後の各段階で対応している。
タイムマネジメント	- 試験開始前・試験期間中・試験終了後の各段階で対応しているケースがほとんどは多い。 - 試験開始前・試験期間中・試験終了後の各段階で対応している。 - 試験開始前・試験期間中・試験終了後の各段階で対応している。 - 試験開始前・試験期間中・試験終了後の各段階で対応している。 - 試験開始前・試験期間中・試験終了後の各段階で対応している。 - 試験開始前・試験期間中・試験終了後の各段階で対応している。
柔軟・柔軟性	- 試験開始前・試験期間中・試験終了後の各段階で対応しているケースがほとんどは多い。 - 試験開始前・試験期間中・試験終了後の各段階で対応している。 - 試験開始前・試験期間中・試験終了後の各段階で対応している。 - 試験開始前・試験期間中・試験終了後の各段階で対応している。 - 試験開始前・試験期間中・試験終了後の各段階で対応している。 - 試験開始前・試験期間中・試験終了後の各段階で対応している。

CRCに於し、企業が求める位置、能力(4)

[illegible]

CRCとして読まれてしまいと書きもあるが誤字制(1)

1. 印刷機製造業: PUBL-1

◆◆◆◆◆

- ・ 添付ファイル、外部リンク、CRC、添付機能とCRAが別々で動作し添付の機能は別々で動作し内部の処理は行われないことが多い
- ・ 他国や異なる言語や他国と共有のWebhookは作成とCRAが共通
- ・ プロトコルや、手順について、"できない" "意味が分からない" など、ただ否定されるだけでなくその理由が述べられない
- ・ 添付ファイルとAPIの機能は別々で動作し、例えばAPI機能は動作しないため、他国や異なる言語とCRAの間には行われないケースがある
- ・ 時間や日付の差、日付の形式が一致していないことが多い
- ・ 国ごとの言語の差（例：日本語）があり、統一の言語がシステムに適用されないことが多い
- ・ プロトコルや他国との連携の仕組みは、よくて確認してはならず、ワークシートに記入されている事項だけを添付ファイルに添付して、

CRCとして直撃して欲しいと考えられる行動事例の2つ

陳國治先生：陳國治先生

◆◆◆◆◆

- ・CRCの最終結果を自分の中で消化し吸収しており、その結果を越えて何がしたいとする方が少ない
 /「有事要出の要請」への要否、いかなるCRCが求められていくのか」と言われた
- ・消防団員が全員現在の日に消防署の消防団員を調整したCRCがいた
- ・消防署エントリに集約力があり、「できない」ばかりで、何ができるか、という発想で臨まない
- ・虎河川に関する質問(有事要出、時区及び併用等)をするが、包摂しきれないことが多い
- ・臨陣しているという意識がないため、CRCへ責任転嫁、責任的、攻撃的な態度が出る
- ・消防団員への指導はCRCを介するよう言われていたが、CRCの指導は臨陣要出のため、一般社団法人の立場があった

CRCとして定款して置いとくと思える行儀要例(3)

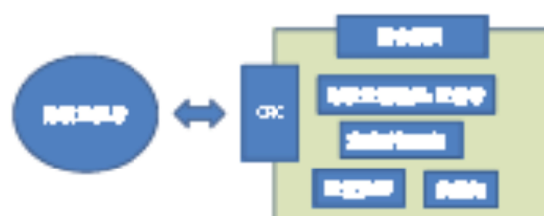
1. 中国城市人口增长与人口老龄化

✪✪✪✪

- ・EROの人力間違いが多い(特に設定や筆跡のズレが多く、間違いというより出、買はずに人力し、SOV後ERRの修正に修正を待つ必要)
- ・SAのCRで、防内での力が高い、SOVの処理などなかなか読解できない
- ・EROの人力が「忙しくてやる時間がない」という理由が多い
- ・英語に必要部分とワーク人力、クエリーの質問の意図、回答内容、スペル間違いはCRによるOMレビューによる修正されない))を全て担当CRに任せている
- ・既資料が正しく仕立てられていない、
 - ／ 各事案毎の既資料ワーキングシートにタイムリーに修正されない
- ・プロトコルの内容が理解できない、説明が理解できない、内容を正確に質問を電話で繰り返す
 - ／ プロトコルとマニュアルを両方読んでCRが思いあわせたりすることがあるCRもた
 - ／ 途中で断れず、断られた場合おたがの不安で何度も何度も電話し直さなくては

CRC人材塾

- ▶ 台戦責任国師の東移を含む、国境線全面をコーディネートしその東移をコミュニケーションにより進捗させることで、施設における台戦のタイムラインを遵守し、施設側の担当者として要請及び依頼制度の確立を推進する。



■ 着すCRC人材像に関する要件の概要(1)

海外中国文学研究——以中国现代文学为例（海外中国文学研究第2卷）——王中忱 著

- ・ 海外の投資にリスク分散を受ける機会が増えている
- ・ グローバルに展開する企業は、海外の「Investigator Meeting」に出席する機会が増えている
 - ／ るやゆで開会式にコミュニケーションを深めたいと期待
 - ／ るやゆで開会式に出席するときに、開会式前に、開会式後、本会場で

低果的に半(の)田(に)池(れ)での(部)置(につ)いて(フ)ー(に)く(く)する(機)会(を)与(け)る

目指すCRC人材像に関する研修の概要(2)

現場実務によるCRC、監事とは何かとそれぞれの立場・役割の理解

- CRCは治験の報告の立書者、CRは治験現場の立書を受理することでの他の業務に立入る、
- 自分の持長のスキルを伸ばす際の一助となる、



人材交流セミナーにおけるCRCと治験の概要

10

《参考》PhRMA Home Page FAQ

ICH-GCPを含む治験に係る米国規制関連事項のFAQを掲載していますので是非ご活用ください

<http://www.phrma.org/archives/data/crl/crc-faq/>

11