

# 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：齋藤裕子氏（ノバルティス・ファルマ株式会社）

ノバルティスの齋藤です。

まず初めに、一社員としては本当にお騒がせをし、御迷惑をおかけしておりまして、申し訳ございません。

私の所属ノバルティスで、企業に転職して4年足らず、3年半を過ぎたところなのですが、会社に行ってもそれほどCRCに求められる人材像とか、そういう観点は変わりませんでしたので、期待に応えられているかどうかわかりませんが、私の考えをお話しさせいただきたいと思います。

（PP）

CRCの人材像として、昔、私が1997年にCRCになった頃によく言われていたことは、几帳面できめ細やかだとか、優しくて思いやりがある、協調性がある、論理的思考力や判断力を有する、責任感が強い、コミュニケーションスキルが高いといったことがCRCに求められると言われておりました。

ただ、そこで思っていたことは、こんなに素敵な人は別にCRCに限らず医師もこの方がいいに決まっているではないか、どのような職種でも理想ではないかということでした。

（PP）

改めて、私の考えるCRC理想像なのですが、まず1つは、臨床研究専門職、臨床研究のプロフェッショナルとしてどんなことが期待されるか。

（PP）

一口でいうと、よいナビゲーターであることと言えるのではないかと考えております。

（PP）

新薬、治験薬を新車に例えた場合ですが、患者さんが新車に試乗されるお客様、倫理性と科学性が車の両輪、医師が運転手、CRCがナビゲーターの役割を果たす。交通規則をGCP、アクセスマップをプロトコルに例えることができるのではないかと思います。

（PP）

医師が運転手ということになりますが、乗りなれていない車で複雑な地図、アクセスマップに従ってゴールを目指さなければならない。運転自体はできますので、通常は信頼できるナビゲーターの指示や助言に従って運転すれば問題なく走行できるのですが、車に不具合が生じてしまったときや、緊急の危険に直面したときには、総合的な判断に基づいた危険回避のためのとっさのアクションが求められることがあります。その際にもナビゲーターの適切な助言は有用だらうと思います。

例えば重篤な有害事象が起きたときに、プロトコルにいろいろな併用禁止薬とかが定められていて、それを用いてでも緊急の危険を回避する必要があるのか、それともほかの手段があり得るのか、といった判断はCRCにはできませんので、医師にしていただかなくてはなりません。その際にも、ナビゲーターの適切な助言が有用といえます。つまり、プロトコルの細かな内容を医師が十分覚えていられるわけではないですので、プロトコルの規定はこうです、という助言はできるのではないかと思います。

（PP）

CRCはナビゲーターで、ナビゲーターはいなくても走れるのですが、ナビゲーターがいないと間違った方向に走ってしまうことがあります。

( PP )

そして、ナビゲーターは隣に座っているので、ブレーキをかけようと思えばかけることもできる存在です。

実際に私がCRCとして働いていたときに、利益相反が絡むかもしれません、先生方は製薬企業から強いプレッシャーをかけられていることがあります。例えば、いつまでに必ず一例登録してほしいとか、そういったときに、先生がプレッシャーに負けてしまって、この患者さんは対象としては一応プロトコルの選択基準は満たすけれどあまり適切ではないという人にも無理をして臨床試験の参加を求めているようなケースが、少ないかもしれないけれどありました。そういったときに、CRCはそばで見ていますので、ブレーキをかけることのできる存在でした。また、よい走行で目的地に到着するためには、運転手とナビゲーターの信頼関係がとても大切だと思います。

( PP )

皆さんはナビゲーターに何を期待されるか考えていただくと、CRCにはどんな人が求められるかというのがわかりやすいのではないかと思っております。

( PP )

ナビゲーターは交通ルールを十分知って、道路交通法を守ってちゃんと走行するようにナビゲートすることが求められますが、CRCはGCP等の規制要件や倫理規範を十分理解し、そういった要件を遵守して試験を遂行することが求められます。

また、ナビゲーターは地図やアクセスマップがちゃんと読めなくてはなりません。CRCはプロトコルが読める、理解できる必要があります。

それから、ナビゲーターはアクセスマップにしたがって、安全かつスムーズに目的地に到着できるように誘導できる。最近のナビゲーションシステムもすばらしいですけれど、例えば右左折が必要なときには、突然「次は右」と言うのではなく、前もって、少し手前から「次は右だから右車線に寄つておいてくださいね」といった声かけ誘導ができる人が優れたナビゲーターと言えるのではないかと思います。CRCも同様に、単にプロトコルの規定を医師に伝えて、プロトコルどおりに進めてもらうだけではなくて、例えば特殊検査など突然出してもすぐに実施できないような検査のオーダーなどは早めに依頼するとか、そういったスケジュール管理ができることが求められると思います。

また、車のナビゲーターは交通渋滞のときに迂回するなど、状況を判断して臨機応変に対応できる必要があると思いますが、CRCもゴールデンウイークや年末年始休暇、患者さんが海外旅行をされたい、そういったときのスケジュール管理をうまくするために状況を判断し、臨機応変に対応する必要があります。

( PP )

ナビゲーターは事故の発生時にも適切な対応ができる、救急救命のための対応、警察への連絡、事故報告書の作成の支援などが求められるかもしれません、CRCは同様に、SAE発生時等にも適切に対応できることが求められる。患者さんへの対応、スポンサーへの連絡、SAE報告書作成支援等ができる人がすぐれたCRCと言えるのではないかと思います。

それから、運転をしていてナビゲートを間違ってしまって、違うほうに行ってしまったときでも慌てずにその状況下で最善の策を考え、誘導できることがナビゲーターに求められますが、CRCは同様に、

逸脱発生時にも慌てずにその状況下での最善策を考え対応できることが求められます。

また、ナビゲーターは、道に迷ってしまったとしても、他から良好な支援を得て目的地に到着することができる、CRCは困難な状況下でも他職種等から良好な支援を得て、試験を遂行できる、他人の協力も十分得る。自分でナビゲートするのではなくて、他者の協力も得ることができることが求められるのではないかと思います。

それから、ナビゲーターは車の長所・短所に詳しければいいと思うのですが、CRCは治験薬のベネフィット・リスクに詳しいなど、このような人がCRCの理想像、臨床研究専門職としての理想像ではないかと考えております。

( PP )

次に、それだけではなく、CRCも医療職、医療人として行動するわけです。

( PP )

そのため、疾患や治療、検査、医療制度等に関する知識が求められますし、医療倫理、研究倫理、職業倫理等の高い倫理感、患者さんや御家族、医師や他の医療従事者、試験依頼者とのコミュニケーションスキルを有することが求められるかと思います。

( PP )

よいナビゲーター、よい医療人になるために必要な教育研修は、皆さんも御存じのとおりで、ここにお示ししたようなことが挙げられるのではないかと思います。

( PP )

ただ、知識やスキルを得るための研修を受けるだけではなかなか足りない部分が、CRCにはあるのではないかと思います。

これは、何年か前に、大津先生が学会長をされたときの日本臨床腫瘍学会のシンポジウムで皆さんの意見をまとめたものですが、CRCに求められる能力や資質として、論理的思考力、判断力、問題解決力等の高次な能力、それから変化に対応し得る柔軟性、日々の問題に前向きに取り組んでいく積極性、医師、看護師等のコメディカル、依頼者、CRCの連携を図るためのコミュニケーションスキル、周囲から信頼され良好な協力を得るための人間性、適切に優先順位できるバランス感覚等が必要ということでした。。

( PP )

今までCRC養成研修は、日本薬剤師研修センター等で長らくやっていたと思いますが、私がそういう養成研修を受けただけでは足りないと思うこととして、職種（医療資格）ごとの弱みに対する強化研修が本当は必要なのではないかとずっと思っておりました。

それは単にCRCがしなければならないことを適切にできるようにするためだけではなくて、臨床試験チームの調整をするためにも他職種の仕事に関する理解があったほうが良いと思います。ですので、医療資格ごとの強化研修をしたほうが良いのではないかと考えております。

それから、先ほども出ていましたけれど、特に第二世代以降のCRCに少し足りないと感じることとして、全ての人が当てはまるわけではないのですが、問題が生じたときに考える力。第一世代（ゼロ期生）という言い方もありますが、）は何もないところからのスタートでしたので、それこそ周囲の協力を得ながら自分で考えていくしかなかったのです。しかし、第二世代以降は手順書とかいろいろなものが整備されて、教えてくれる人も多数いますので、問題が起きたときにどうしたらいいか、その答えを待ってしまうことが多いような気がします。ですが、臨床試験では不測の事態が起こることも多

いですし、環境の変化も大きいので、自ら考える力を養わなくてはいけないのではないかと思います。

そのため、養成研修だけではなくて、継続研修として最新の知識を身につけて、変化に対応できるようにしていく必要もあると思います。

( PP )

まずは初級者が自立したCRCになるための教育研修についてです。初級者というのは一人で自立してプロトコルに則り、当然のことながらGCP等を遵守して、被験者の安全・権利を守りながら一連の支援をできる必要がありますので、よく挙げられているような共通科目的研修が必要だと思います。また、先ほどお話ししたように、職種ごとの弱みを強化する研修、もちろん強みを強化することも有用だとは思うのですが、弱みを補う研修は最低限必要ではないかと思います。

それから、OJT等が必要だと思います。

( PP )

弱みの強化でどんなものが必要か、私は各医療資格者の教育内容を十分知りませんので、正しいかどうかはわからないのですが、例えばカルテの読み方、書き方、病歴聴取、患者さんの症状マネジメントの基本とか、患者さん、家族とのコミュニケーションスキルに関しては、ナースは比較的教育を受けていますので不要だと思いますが、薬剤師や検査技師にこういったことを初期の段階で研修することが必要ではないかと思います。

また、薬物動態学の基礎、薬物相互作用や薬剤の取り扱い、服薬管理等に関しては、薬剤師は必要ないかもしれません、ナースや検査技師には必要だと思います。

検体の取り扱いや検査値の読み方、病理学の基礎などは検査技師は要らないかもしれません、看護師や薬剤師は必要ではないかと思います。

各部署の仕事に関して、看護師は薬剤部や検査部が何をしているかとか、自分の資格以外の所属の人たちが何をしているか概要は知っておいたほうが、よりよくコーディネートできるのではないかと思います。

実際に、これが必要だと思った事例として、私が前職の静岡がんセンターでCRCをしていたときに、臨床検査技師の若いCRCが患者さんに臨床試験の説明をしたら、相手はがんの患者さんで、ただでさえ精神的にショックを受けているのに、あまりにも淡々と、説明をしたということがありました。臨床試験の説明としては間違っておらず、説明文章に書いてあることをうまく、多少めり張りもつけて説明したのですが、あまりに淡々と説明し過ぎたがゆえに、多分冷たい感じや疎外感を与えてしまったのではないかと思うのですが、後で患者さんが泣いてしまったということがありました。

他には、薬剤師のCRCが、外来の患者さんから、「今、熱が38度あるけれどどうしたらいいか」という相談を受けたときに、「解熱剤を飲んで様子を見てください」と言ってしまったことがあります。でも、実はそれはちょうど好中球減少が起きている時期で、そういった対応では好ましくなかったのですが、それをしまって、結局、患者さんが救急外来を受診し、電話での対応が不適切であったことがわかりました。そういうたった幾つかの事例がありますので、こういった研修は考えるべきではないかと思います。

( PP )

中級者に関しては、リーダーやメンター、エキスパートの役割を果たすことが必要になってくると思いますので、リーダー、メンターとしての研修、トラブル対応がされること、corrective and preventive action(CAPA)がとれることが求められますし、専門領域におけるエキスパートの役割も求

められるのではないかと思いますので、リーダーシップ、メンタリング、専門領域の研修などをやっていくとよいのではないかと思います。

( PP )

上級者というのは、管理職のことかと考えています。上級者の役割としては、適宜部下に権限委譲しながらでよいと思いますが、施設で実施する研究全体の管理、新規プロジェクト等への参画・調整、リソース管理、部下の業務評価などが求められます。さらに、グローバル化が進んで施設への負担が大きくなり、さらにもともと施設が依頼者に頼り過ぎていた部分もきちんと施設でやらなくてはいけない状況になったところで、では、こなし切れないほどの仕事が一度に発生したときにどうしたらいいか、業務の優先づけをする。そういう判断も求められると思いますし、後進のキャリアラダーの構築や組織づくりもしていかなければならぬと思います。

そのため、研修としては組織運営や、チームビルディング等が必要かと考えております。

( PP )

全体像はこのような感じです。

( PP )

私は実はゼロ期生でも1期生でもなく、CRCになった当初非常勤だったので、いわゆる養成研修を受けることはできませんでした。申し込もうとしたら、「あなたは受けられません」という状況でした。足りないところもあるかもしれないのですが、どういうところで臨床試験に関して学んできたかということを振り返ってみると、大学で医学一般や医療倫理、看護や疫学・臨床研究の方法論、大学院で同様に臨床研究の方法論や生物統計学の基礎。

JCOGデータセンター や運営委員会の仕事を少し担当させていただいておりましたので、そういうところでプロトコルをどういった視点でレビューするかとか、そういうことは学べたかと思っております。

また、CSPORというがん臨床研究を支援している財団法人では、がんのセミナーを2000年から23回、毎年2回ぐらい行っていまして、それも企画する側で参加させていただきました。ここではがんに関する専門知識を学べただけでなく、メンター制をとって先輩が後輩を指導するということをしながらスキルアップの研修をしていましたので、メンタリングやファシリテーションなど、後進の指導法についても学ぶことができたと思います。

さらに、「ここが変だよ、プロトコル」とか、「こんなときどうするCRC」といった研修もいろいろと行っていましたので、ここでLessons & Learnedができたと思います。

SoCRAに関しては、日本支部の立ち上げ当初からかかわらせてもらっていたこともあって、何回かannual conferenceに参加しました。そこで学んだことは、アメリカのほうが進んでいる点として、COIについて。私が2000年にSoCRAのannual conferenceに行ったときに、COIについてベースの話を倫理の専門家からしてもらいました。US先に大きな研究不正の問題があったからこそだと思いますけれど、大変感銘を受けました。また、日本で数年前から騒がしくなったALCOAのことも、もっと前からSoCRAのannual conferenceでは取り上げられていましたし、どうやって研究費を獲得するかといったことも、SoCRAのannual conferenceを通じて学ぶことができました。

そうはいっても、USもそんなに進んでいるわけではないということで学んだ点もあります。FDA査察の準備とか、がん臨床試験の評価ツールであるRECISTやCTCAEなどに関しては、日本と同時期、もしくは日本より遅れて取り上げられたりしていました。

また、日本は間接経費が高いから治験の経費が高いのだとよく言われていましたが、アメリカでも2割から3割間接経費はとっていて、そういうことも知ることができました。

( PP )

最後に、日本にCRCが誕生して15年以上たって、どうして今、CRCの養成のあり方などを検討されているのかなと、ここに呼ばれて思っておりました。1つだけ昔と違うのは、井部先生も先ほどおっしゃっていましたが、治験コーディネーターという言葉を使われていたところから、臨床研究コーディネーターに変わり、CRCの守備範囲が広がって、大津先生もおっしゃっていたような、いろいろなことが求められるようになってきたから、改めてCRCの教育養成を考えるのかなと思います。でもやはりCRCの人材像、理想像は変わらないような気がして、このようにまとめさせていただきました。

以上です。



## CRCの人材像（理想像） -よく書かれていたこと

### CRCに求められる 人材像、養成のあり方

ノルマティック・フラー・マネジメント  
斎藤洋子



こんなに素敵な人はCRCに限らず  
どのような職種でも理想では？

- 几帳面、きめ細やか
- 豊しい、豊潤性がある
- 論理的思考力、判断力を有する
- 責任感が強い
- コミュニケーションスキルが得意
- etc.

## 1 臨床研究専門職として

## 医師（運転手）

一口で言うと・・・

良いナビゲーターであること

- 乗り慣れていない車で、複雑な地図/アクセスマップに従ってゴールを目指す

- 通常は、信頼できればナビゲーターの指示・助言に従って運転すれば問題なく走行できる
- ただし、車に不具合が生じた時や緊急の危険に直面した際には、機会的な判断に基づいた危険回避のための拙唾のアクションが求められる
- その際にもナビゲーターの適切な助言は有用

## 新車を新車にたどえると...

- 患者さん：新車に試乗されるお客様
- 倫理性と科学性：両輪（相互補完）
- 医師：運転手
- CRC：ナビゲーター

新車：RCF  
アシスタントコントロール



## CRC=ナビゲーター

- ナビゲーターはいなくとも走れるでも・・・
- ナビゲーターがないと間違った方向に走ってしまうことがある

そして・・・

- ナビゲーターは、ブレーキをかけることでもできる存在である
- 良い走行で目的地に到着するために運転手とナビゲーターの信頼関係が大切

### ナビゲーター

CGC

交換ルートを十分考慮している（運転支援を含む）  
地図/アクセスマップが読み易い

アクセスマップに従って安全かつスムーズに目的地に到着できる。  
運転操作の説明が詳細に示す。  
状況を判断し、目的地に到着できる。  
例：交換ルートの案に示す通り  
運転操作（運転操作、歩行などのスケジュール）

### ナビゲーター

CGC

交換ルートを十分考慮して目的地に到着できる（運転支援を含む）  
地図/アクセスマップが読み易い  
状況を判断し、目的地に到着できる。  
例：交換ルートの案に示す通り  
運転操作（運転操作、歩行などのスケジュール）



### ナビゲーター

CGC

交換ルートを十分考慮して目的地に到着できる（運転支援を含む）  
地図/アクセスマップが読み易い  
状況を判断し、目的地に到着できる。  
例：交換ルートの案に示す通り  
運転操作（運転操作、歩行などのスケジュール）

など

Question 1  
あなたはナビゲーターに何を期待されますか？

## 良いナビゲーター・医療人になるため に必要な教育研修は?

- GCP等、関連法規
- プロトコルの理解のために
  - 医薬品開発概論、臨床試験方法論
  - 医学の基礎、治療ガイドライン等
- 適正安全な実施のために
  - 研究倫理、医療倫理
  - 医療コミュニケーション
  - 被験者ケア
- など

12

## CRCに求められる能力・資質

論理的思考力、判断力、問題解決力等の  
知識  
+ 高次な能力

- 対応に求められる柔軟性
  - 日々の臨床に柔軟に対応していく柔軟性
  - 研究、臨床等のコミュニケーションスキル、倫理感、CRCの職務
  - そのためのコミュニケーションスキル
  - そこから得られる柔軟な能力を得るためにの柔軟性
  - 対応に柔軟に対応できるバランス感覚

13

## 2 医療職（医療人）として

13

- 疾患、治療、検査、医療制度等に関する  
知識
- 高い倫理観（医療倫理、研究倫理、職業  
倫理）
- コミュニケーションスキル
  - 対、患者、家族
  - 対、医師、他の医療従事者（医療チーム）
  - 対、試験依頼者
- を有すること

14

### 医療質格別強化研修の内容（例）

※各医療機関について大考/定期大考/専門医試験に合格すれば内審の実施が必要

初編者（目標：自立したCRC）

5

- GCP等の規制要件に関する知識を有し、プロトコルを理解し、被験者の安全・権利を守りつつ、プロトコルに則って臨床研究に開する一連の支援ができる



共通科目

- 卷之三

□

- 今までのCRC養成研修を受けただけでは足りないと思うこと
- 専門（医療資格）ごとの弱みに対する強化研修
  - CRCがしなければならないことをできるぶよにするためだけではなく、臨床実践チームの調整をするために他職種の仕事に関する理解も必要
- 問題が生じた時に考える力（特に第2世代以降）
- 継続研修：最新の知識を身につけ、変化に

中級書：リーダー、メンター、エキス  
パート

5

- 後進の育成 (リーダー、メンター)  
トラブル対応、CAPA (Corrective and  
preventive action)  
専門領域におけるエキスパート

共通科目

- 卷之三

□

中級書：リーダー、メンター、エキスパート

5

- 後進の育成 (リーダー、メンター)  
トラブル対応、CAPA (Corrective and  
preventive action)  
専門領域におけるエキスパート

## □ 共通科目

- 卷之三

□

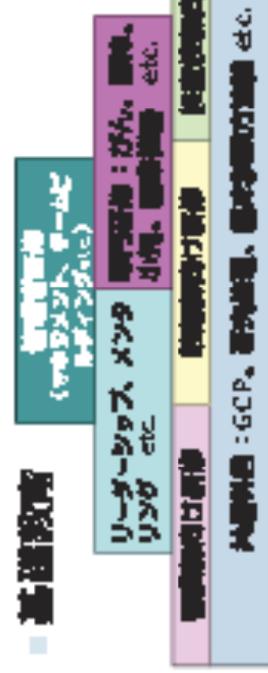
## 上級者：管理職

- **経営**（適宜権限委譲しながら）
  - 施設で実施する研究全体の管理
  - 新規プロジェクト等への参画・調整
  - リソース管理、業務評価
  - 業務の優先順位付け（判断）
  - キャリアラダーの構築、組織作り
- **研修**
  - 組織運営、チームビルディング

## 私が受講/実施した教育研修

- **大学** 医学一般（倫理学）、看護、医学・臨床研究方法論
- **大学院** 臨床研究方法論/生物統計学
- **GCPデータセンター、GCPセミナー**
  - GCPセミナー（2003年～2004年）
    - 必ず臨床研究に関する専門知識
    - メンターリー：ファシリテーション、後輩の指導
    - コミュニケーション・ニゴシエーション
    - こんな時どうする？ここが要点：L&L
  - **SeCHIA Annual Seminar**
    - USが進んでいる点（COI, ALCOA、登録提出）
    - USにあってそれほど進んでいないわけではない（FDA登録の準備、RCIST, CTCAE）
    - 開発された書類の是正（間接経費）

## CRCに対する教育体系



- 日本にCRCが誕生して15年以上
- なぜ今「CRC養成のあり方」？
  - **臨床研究コーディネーター**

- **研修研修**
  - 最新情報（規制要件、医療制度、治療、診断等）へのキャッチアップ

- 研究者主導研究における
  - プロトコル・ICFの作成
  - バジエット取得・管理
  - 利益相反管理
  - トランクスレーショナルリサーチ