

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
臨床研究・治験推進研究事業
先端医療開発を担う人材養成のための 標準化教育プログラムの策定と実践研究班

Advanced Course:

臨床研究コーディネーター業務

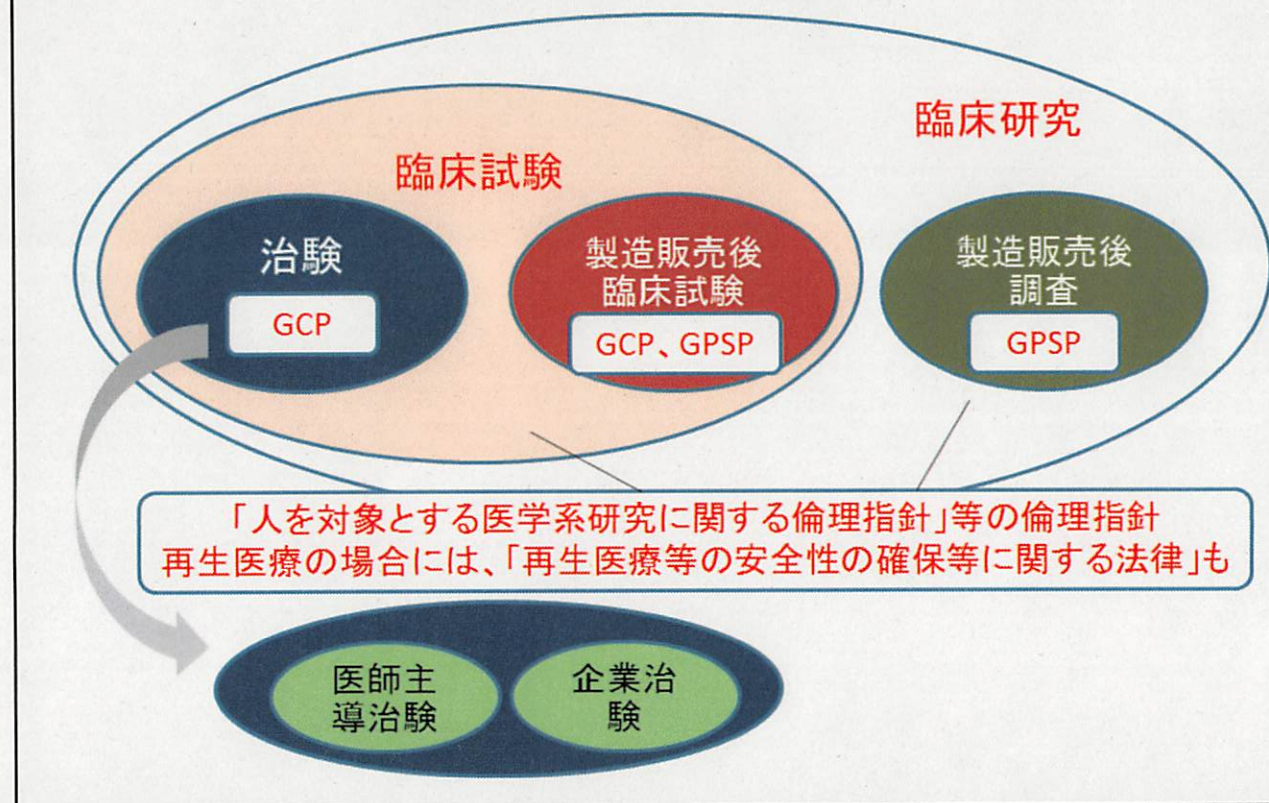
①医師主導臨床試験における CRCの役割

本テーマの内容と目標

- 医師主導治験におけるCRCの役割
 - 医師主導治験におけるCRCの役割と特徴、求められるスキルを理解する
- 自主臨床試験・臨床研究におけるCRCの役割
 - 自主臨床試験・臨床研究におけるCRCの役割と特徴、求められるスキルを理解する

スライド通り

臨床研究の違い

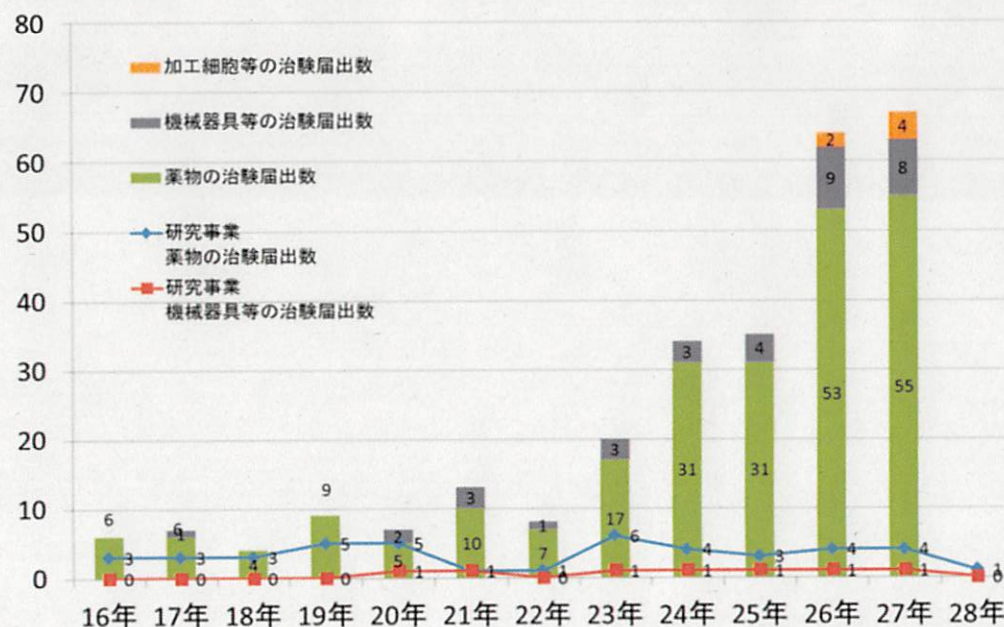


1. 医師主導治験におけるCRCの役割

医師主導治験

	医師主導治験	企業治験
開発業務	【自ら治験を実施する者 ＝医師または歯科医師】 ・ 治験の準備、管理責任者 ・ 品質管理責任者 ・ 規制当局への報告責任者	【製薬企業】 ・ 治験の準備、管理責任者 ・ 品質管理責任者 ・ 規制当局への報告責任者
治験の実施	【実施医療機関】 ・ 治験責任医師: 治験の実施責任者 ・ 治験事務局 ・ CRC	

医師主導治験の治験計画届数



日本医師会治験促進センター

http://www.jmacct.med.or.jp/clinical-trial/files/crinalcaltrial_notification.pdf

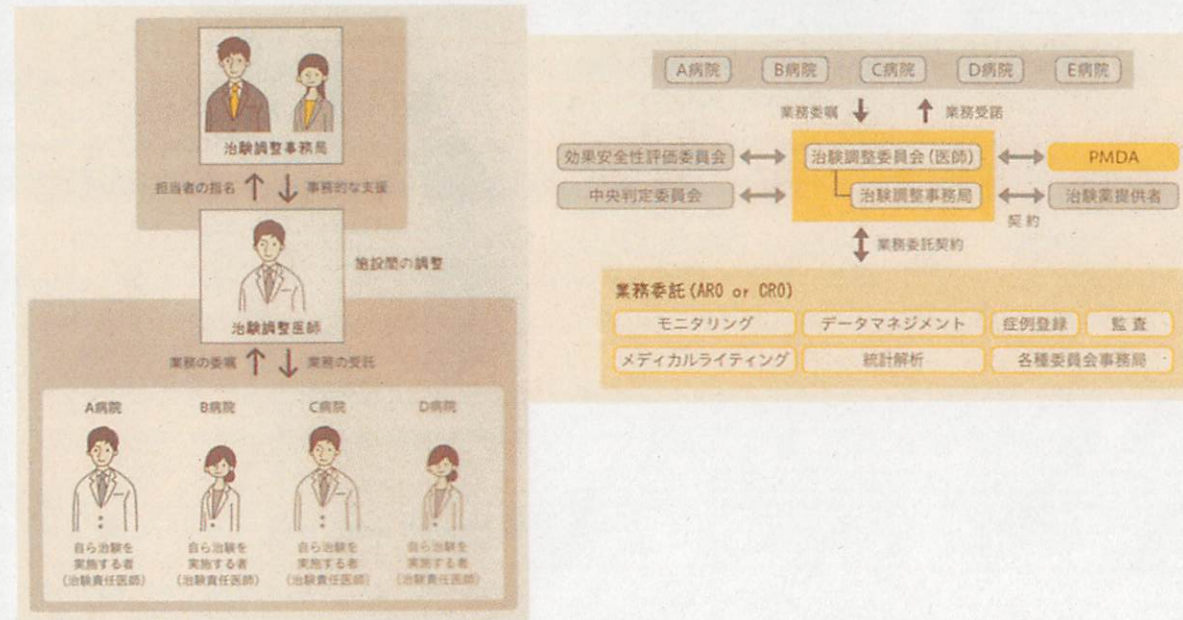
医師主導治験は年々増えており、平成27年で67件となっている

実施体制：単一施設での医師主導治験



内田英二, 医師主導治験START BOOK, 南山堂

実施体制：多施設共同医師主導治験



内田英二,医師主導治験START BOOK, 南山堂

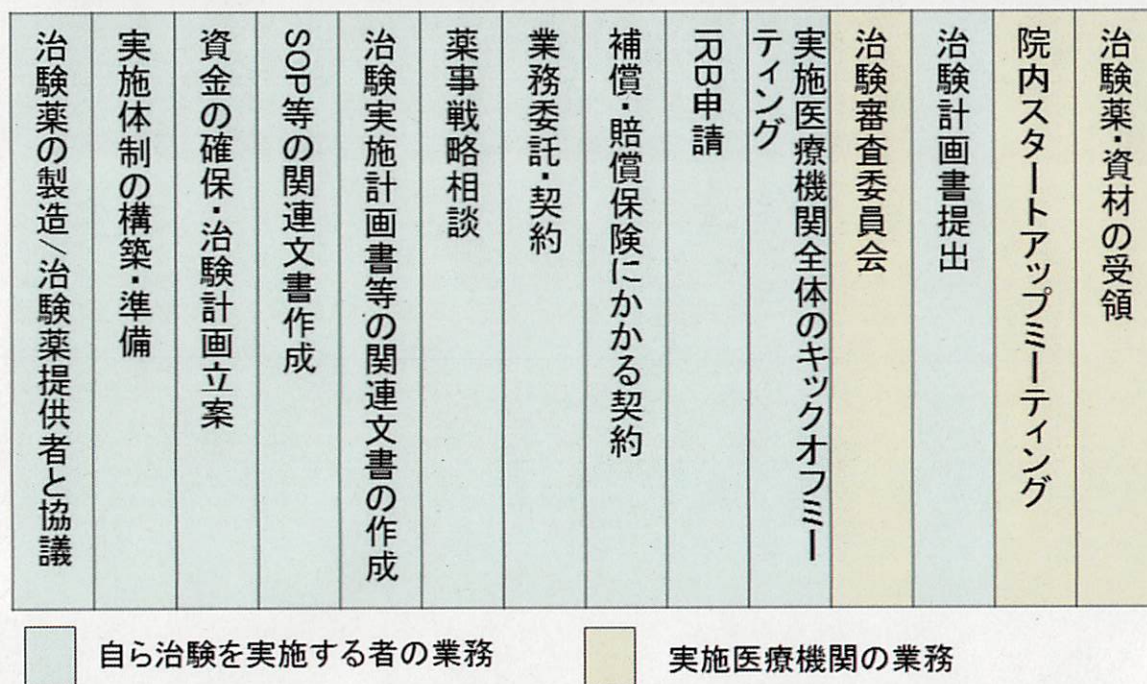
多施設で行う場合、複数の施設を調整するものが必要となる。これが治験調整医師や治験調整委員会と呼ばれるものになる
 自ら治験を実施する者、治験責任医師は各施設に存在する

医師主導治験での「医師」の役割

- 自ら治験を実施する者として
 - 企業がスポンサーとして行っていること
 - 多くは治験調整委員会／治験調整医師に委託
 - しかし、一部は各施設で実施（IC文書、IRBなど）
- 治験責任医師として
 - 企業治験と同じ
 - 企業のサポートは得られない（逸脱報告、SAE報告、資材の準備、文書管理など）

CRCの関与が重要

医師主導治験のプロセス:準備



CRCの役割: 準備

- 文書作成支援
 - 治験実施計画書

- 実施できるか？スケジュール、検査、マンパワー
- 被験者の負担は許容できるか？
- プロトコル内や他の文書との矛盾はないか？

- CRF、CRF記入マニュアル
- IC文書
- 患者日誌等

• CRCが中心となって作成できるもの

- IRB申請書類
- 治験計画届
- SOP
- 研究費獲得に関する文書
- 業務委託契約に関する文書

- 何をどこまで支援するかは、時間や経験にもよる：研究者や上司同僚との相談
- 治験の実施に関わる文書は、関わったほうがよい

スライド通り
企業治験の経験を反映させる

CRCの役割: 準備

- その他必要書類の作成

- 症例ファイル
- 署名印影一覧
- 被験者名簿

- 関連部署との調整

- 治験調整事務局との調整 (IRB資料など)

- IRB資料の準備

- キックオフミーティングの参加、院内スタートアップミーティングの計画

早い段階から
関与したほうがよい

多施設共同治験では、
参加施設の担当CRCでの
連絡・連携:

ワークシートなどのツールの共有化

早い段階からの関与

多施設共同治験: CRCのコミュニケーション

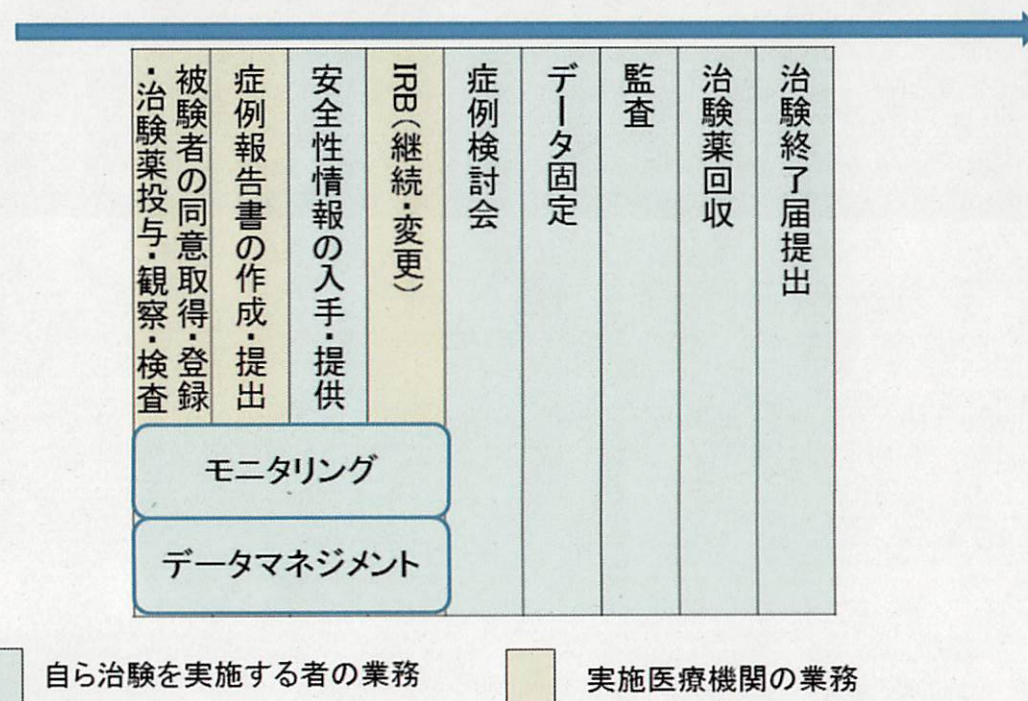
医師主導治験でのSOP

- 医師主導治験で必要となる標準業務手順書は、GCPに規定されていないものも含め、多岐にわたる
- CRCもSOP作成支援を
- 日本医師会治験促進センターが雛形を公開している

	GCPによる定めの有無(出:1)
治験実施委員会の手続きに関する手順書	
治験実施委員会への業務委託に関する手順書	
治験実施計画書の作成に関する手順書	○
症例報告書の見本の作成に関する手順書	
治験実施報告書作成に関する手順書	
説明文書及び同意文書作成に関する手順書	
症例報告書の記入、変更および修正の手順書	
治験箇の管理に関する手順書	○
記録の保存に関する手順書	
盲検下の治験における随時開封用キーコードの開封手順書	
モニタリングに関する手順書	○
治験開封に関する手順書	○
監査の実施に関する手順書	○
データマネジメント(品質管理)に関する手順書	
症例登録センターに関する手順書	
経路報告書作成に関する手順書	
統計解析に関する手順書	
治験者の健康被害補償に関する手順書	○
安全性情報の取扱いに関する手順書	○
効果安全性評価委員会に関する手順書	
効果安全性評価委員会の審議に関する手順書	○

日本臨床薬理学会, CRCテキストブック, 医学書院

医師主導治験のプロセス: 実施



CRCの役割: 実施

- 被験者募集、問い合わせ窓口
- 被験者の同意取得・登録・治験薬投与・観察・検査
- 症例報告書作成支援、データの固定
- プロトコル等の改訂時の対応
- 重篤な有害事象報告支援、逸脱報告
- モニタリング、SDV対応
- 治験責任医師ファイルの保管

重篤な有害事象

- 発生した施設の治験責任医師
 - 重篤な有害事象に関する報告書の作成(直ちに)
 - 実施医療機関の長に報告、IRBでの審議
 - 治験調整医師へ報告(意見書を添える)
- 治験調整医師
 - その他の実施施設および治験薬提供者へ報告
 - その他の施設の責任医師の意見書を取りまとめ、報告が必要な重篤な有害事象と判断した場合には、PMDAへ報告
- その他の施設の責任医師
 - 受領した報告書をもとに、意見書を作成

スムーズに進めるよう、CRCもかわる
重篤な有害事象報告の取扱い手順を予め確認を

SAE

企業治験: 治験責任医師から製薬企業と実施医療機関の長

医師主導治験: 治験責任医師から実施医療機関と治験調整医師へ報告

モニタリング

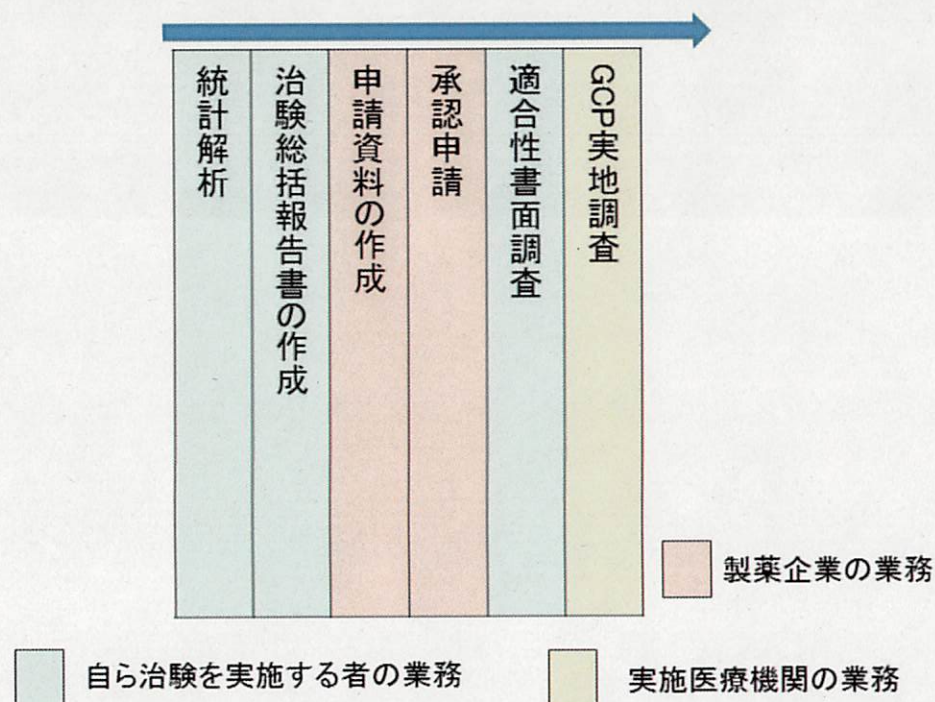
【企業治験のモニター】

- 治験依頼者と実施医療機関側の情報交換の主役
- 提出先：治験依頼者

【医師主導治験のモニター】

- 自ら治験を実施する者が指名した者がモニターを行う
- 第三者的立場で治験を管理する役割
- 提出先：実施機関の長（IRBで審議）と自ら治験を実施する者

医師主導治験のプロセス: 終了後



CRCの役割: 終了後

- 資料の保存
- 監査対応
- GCP調査の対応

まとめ

- 医師主導治験におけるCRC業務は、企業治験とは異なる部分があり、業務量が増える
- 特に治験開始前の準備段階での業務が多く、治験の質向上のためには、早い段階からのCRCの積極的な関与が求められる
- 企業治験における製薬企業の動きが理解できるようになるため、医師主導治験の経験は企業治験でも役立つ

2. 自主臨床試験・臨床研究における CRCの役割

自主臨床試験・臨床研究における CRCのかかわり

- 治験以外の臨床試験・臨床研究へのCRCの関与が期待されている
- GCP適用外であるため、異なるルールを知る必要がある
 - 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針など
- 治験業務が優先されることが多く、CRCの確保、資金などの問題による制限が大きい

自主臨床試験・臨床研究における CRCのかかわり

- 限られたマンパワーでどこまでサポートできるか？
 - フルサポートor一部のサポート
- 臨床試験・臨床研究によって異なる(特に被験者に特に配慮が必要な試験)。あらかじめ、責任医師や部署内で相談を
 - プロトコルレビュー
 - 文書作成支援: IC文書、IRB申請文書、CRFなど
 - リクルート・スクリーニング
 - 説明同意時の支援
 - CRF記入 など

CRCの業務に関連しそうな
「人を対象とした医学系研究に
関する倫理指針」のポイント

IC(新たに試料・情報を取
得した研究の場合)

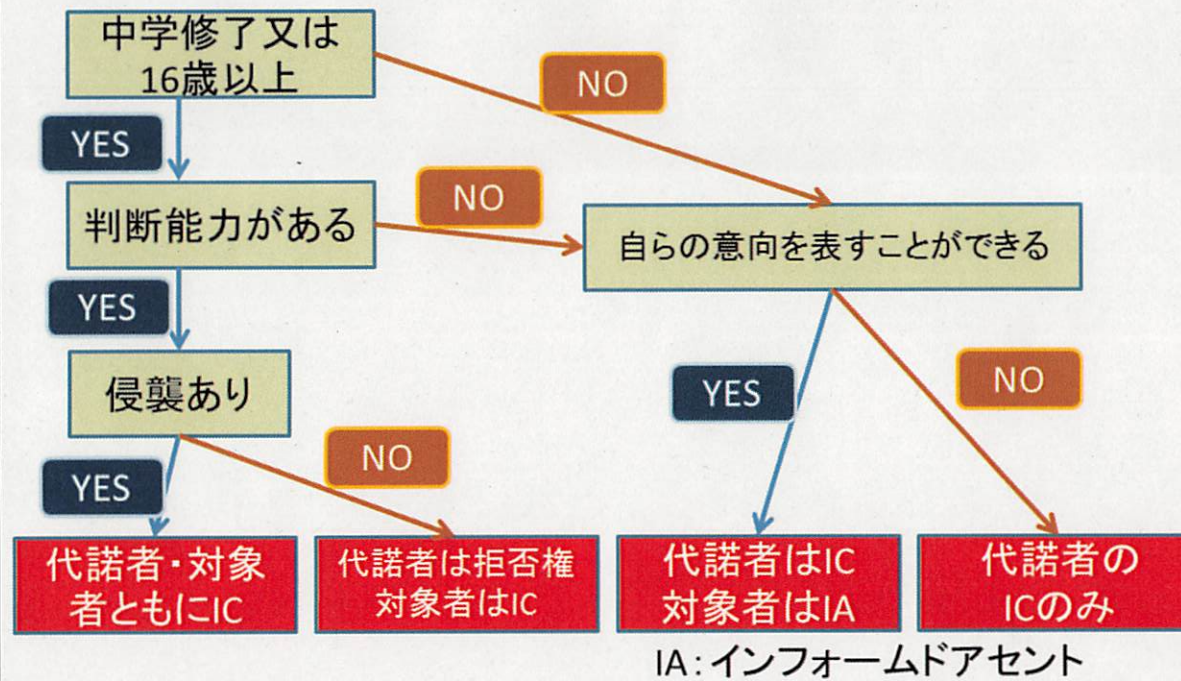
侵襲	介入	試料・情報の種類	
あり	問わず	問わず	文書によるIC
なし	あり		文書によるIC or口頭IC+記録
なし	なし	人体取得試料	文書によるIC or口頭IC+記録
		人体取得試料以外 かつ要配慮個人情報	文書によるIC or口頭IC+記録 or同意
		人体取得試料以外 かつ要配慮個人情報以外	文書によるIC or口頭IC+記録 or同意 or公開+拒否の権利の保障

要配慮個人情報

本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報をいう。

CRCの業務に関連しそうな
「人を対象とした医学系研究に
関する倫理指針」のポイント

未成年者からの IC



CRCの業務に関連しそうな
「人を対象とした医学系研究に
関する倫理指針」のポイント

モニタリングと 監査

- 対象となる研究
 - 侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を伴うもの(=多くの臨床試験)
- モニタリングを実施
 - 計画書に定めておく
 - モニターは結果を研究責任者に報告
- 「必要に応じて」監査
 - 研究に携わる者・モニター以外であれば、研究機関内のものでもよい
 - 結果を研究責任者と研究機関の長へ報告

CRCがモニター
や監査者とな
る場合も

CRCの業務に関連しそうな
「人を対象とした医学系研究に
関する倫理指針」のポイント

重篤な有害事象

- 研究者
 - 研究対象者へ必要な措置
 - 速やかに研究責任者に報告
- 研究責任者
 - 速やかに、研究機関の長へ報告
 - 研究者と情報の共有
- 研究機関の長
 - 予めSAE発生時の対応に関するSOPを作成
 - IRBで審査
 - 因果関係が否定できない、予測できないSAEは、速やかに国へ報告・公表

CRCの業務に関連しそうな
「人を対象とした医学系研究に
関する倫理指針」のポイント

利益相反

- 医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究の場合、利益相反に関する状況を
 - 研究計画書に記載
 - ICで研究対象者に説明

CRCの業務に関連しそうな
「人を対象とした医学系研究に
関する倫理指針」のポイント

研究データの保存

- 研究機関の長

- 試料・情報の保管に関する手順書を作成
- 侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を伴うものについては、研究にかかる情報を少なくとも以下の期間保管されるよう監督

研究の終了報告後5年
結果の公表報告後3年 } いずれか遅い日

- 研究責任者

- 研究計画書に研究に関する資料・情報の保管方法を記載

保管方法、保管場所などを
予め決めておく必要がある

まとめ

- 自主臨床試験・臨床研究では、CRCがどこまで支援するかは、個別に判断され、事前に支援範囲を打ち合わせておくことが重要
- 支援する臨床研究がどの規制に従うのかを把握しておく
- GCPと異なるルールが定められている場合があることに注意する

② CRCのチームマネジメント

本テーマの内容と目標

1. 組織のマネジメント

- CRC管理者としての組織マネジメントの必要性和特徴を理解する

2. 人的資源活用

- CRC管理者として必要なリーダシップ、キャリア開発、継続教育を理解する

CRC部門の管理者、後輩が増えたCRC、
CRCの中でリーダシップが求められるCRCを想定

スライド通り

この講義の対象としては、CRC部門や臨床研究支援部門の管理者だけでなく、後輩が増えて頼られることが多くなってきたCRCなど、CRCの中でリーダシップが求められるCRCを想定している

1. 組織のマネジメント

組織とは？

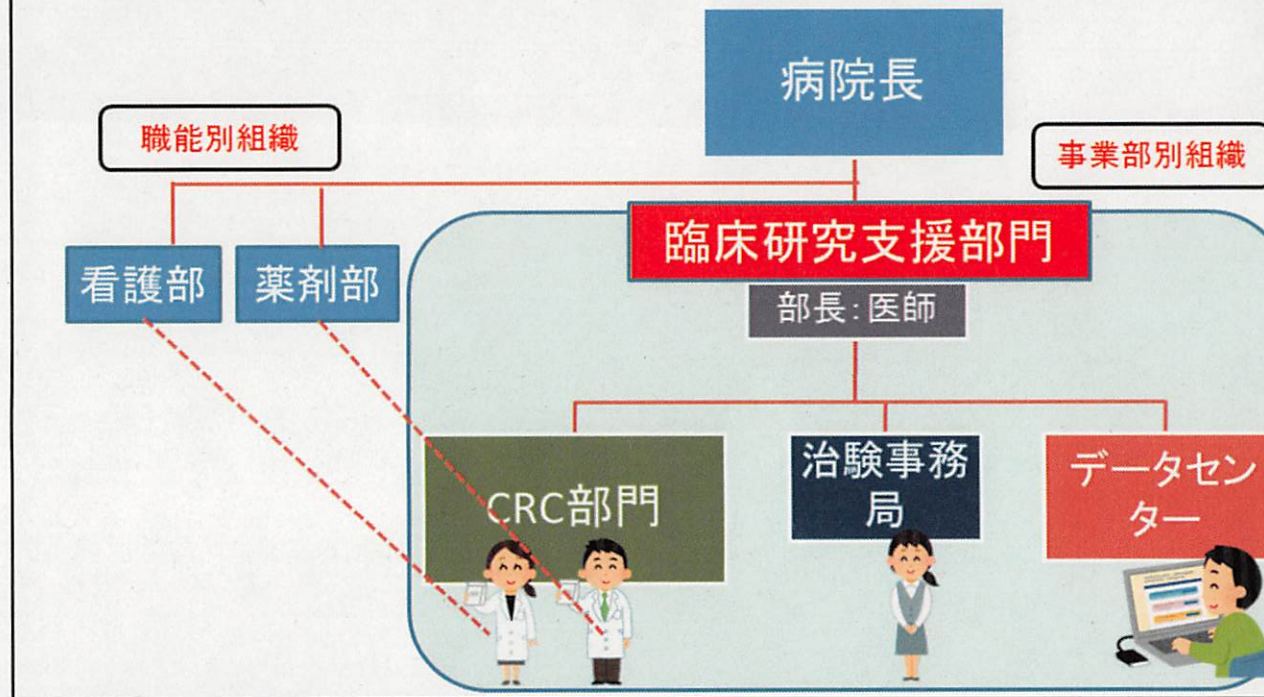
- 定義
 - 意識的に調整された2人またはそれ以上の人々の活動や諸力のシステム(バーナードCI)
- 組織成立のための3要件
 - 共通目標
 - 貢献意欲
 - 意思疎通

共通目標: 成員が同じ目標を持っていなければならない。ある目的が、組織全体にとってどのような意味があるかということ、個人がいかにか考えるかが大事

貢献意欲: 互いに貢献する意欲が必要。他の成員におんぶに抱っこという意識では組織は成立しない

意思疎通: 共通目標と貢献意欲が成立するにはコミュニケーションが欠かせない

組織としての臨床研究支援部門の特徴 組織図の例



臨床研究支援部門、事業部別組織

事業部別組織の例: 栄養サポートチームや緩和ケアチーム

看護部、薬剤部 職能別組織。病院に多い。

組織としての臨床研究支援部門の特徴

- 集団の規模
 - 比較的小規模
 - ラインや手続きが単純化しやすい半面、分業化が困難
- 成員の異質性
 - 職能別組織ではない: CRC、医師、DM、事務職etc
(⇔看護部、薬剤部、診療部)
 - CRCの医療資格もさまざま: 看護師、薬剤師、臨床検査技師
 - 雇用形態もさまざま: 常勤、非常勤、SMO

集団の規模

比較的小規模 数人～数十人。⇔看護部数百人～1000人以上も

ラインや手続きが単純化しやすい半面、分業化が困難

(上司の決裁など)ここだけをやっておけばよいとは、ならず、なんでもやらなくてはならない。

成員の異質性

職能別組織ではない: CRC、医師、DM、事務職etc臨床研究に特化した組織。(⇔看護部、薬剤部、診療部)

CRCの医療資格もさまざま: 看護師、薬剤師、臨床検査技師

雇用形態もさまざま: 常勤、非常勤、SMO

医療施設によるが、看護部などに比べ常勤の比率が一般的に低い。またSMO所属のCRCも多く存在する。賃金体系や雇用契約が異なる

組織としての臨床研究支援部門の特徴

- 凝集性
 - 成員の業務(担当する臨床研究)が異なる: 目標に対する結束力や凝集性が高まりにくい
- 指示命令系統
 - 所属がまたがり、意思決定者が複数: 臨床研究支援部門、看護部／薬剤部など

凝集性 どの程度類似した業務をしているかと考えると、

成員の業務は担当する臨床研究の支援であり、業務が異なる: 組織成員間で目標に対する結束力や凝集性が高まりにくい

自分の担当する臨床研究のCRC同士やPIとの結束力の方が高いという事態になる

指示命令系統

看護部に籍を置き、臨床研究部に所属するなど、所属がまたがっているケースが少なくない。この場合、看護部門の上司と

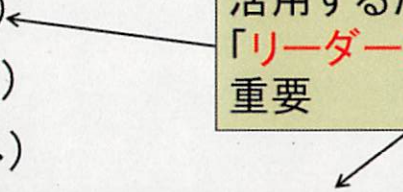
臨床研究支援部門の上司が意思決定者となる。業務に対する指示が対立したらどうするのか、たとえば本人と臨床研究支援部門の上司はいてほしいと

思っている、看護部門の事情により異動を命じられることもある

組織をマネジメントする？

- マネジメント: 経営目標を達成するために資源を効率的・経済的に活用すること
- 資源
 - 人的資源(ヒト)
 - 物的資源(モノ)
 - 財的資源(カネ)
 - 第4の資源⇒無形の資源(知識・情報)

活用するためには
「リーダーシップ」が
重要

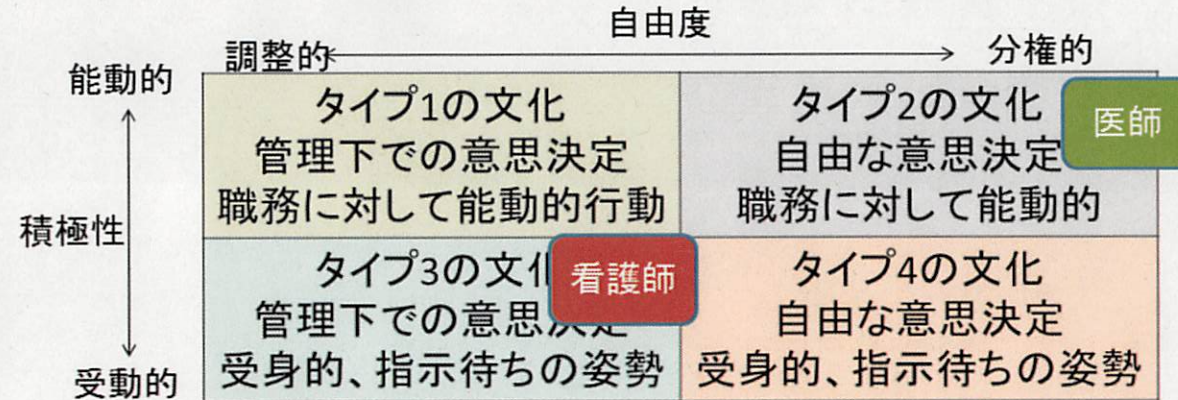


人的資源の活用⇒後半で

組織文化

- 組織文化：組織成員が生み出し、共有している、価値観・信念・哲学・考え方・規範など
- ある価値観が組織の末端まで浸透した状態（＝強い文化）の組織は高業績（ピーターズT）
 - － 平常いかに行動すべきかが明確
 - － 仕事を楽しくし、成員を熱心にはたらかせる
 - － 成員に自主性と創意工夫をもたらす
- ミドルマネージャーが、戦略的思考、理念主導性、実力主義の文化をもつ組織は高業績（北居明）

医療における組織文化



- 職種による特有の下位文化から構成されている
- 下位文化同士の衝突(コンフリクト)をマネジメントする
 - 相手の価値観を認める
 - 2つの文化の中間に位置する文化に所属している職種を巻き込む
 - 互いの文化を集約させる努力をする

北居明, 1995

表 組織文化を自由度と積極性の2軸で分類した結果、職種別、職位別に類似した特徴があることを示したものの下位文化がある
 病院の文化の下位文化に、医師の文化、薬剤師の文化、看護部の文化。職位別では看護師長の文化など下位文化の衝突をマネジメントする

組織分析

- 組織の成果を上げるために、組織の中で何が足りないのか、どこを強化すべきかを明確にする
- 組織分析の手法
 - PPM
 - SWOT
 - マッキンゼーの7S など

なぜCRCが定着しない？
なぜ症例数が達成できない試験が多い？



SWOT分析①

【外部の機会(Opportunities)】	【外部の脅威(Threats)】
外部環境: 自分の組織では変えられない要因 市場、市場の競合施設、人口統計、ヘルスケアの情勢、経済状況、社会状況、教育状況、レギュレーションなど	
【内部の強み(Strengths)】	【内部の弱み(Weaknesses)】
内部環境: 自分の組織でコントロールできる要素 診療科、医療の質、病院設備、職員の技術力、人的資源、システム、組織構造、予算など	

外部の要素

臨床研究に関するレギュレーション、倫理指針

製薬企業の動向

近隣の医療施設の取り組み(たとえば近隣の病院が自分の病院を除いてアライアンスグループを作ったなど)

内部の要素

診療科が増えた、ある治療を得意とする医師が他の病院から来た

CRCを増やすことになった、受託費が増えて臨床研究支援部門の予算が増えた など

SWOT分析②: クロスSWOT分析

- 4つの要因をクロスに掛け合わせて、戦略を検討する

	外部の機会(O)	外部の脅威(T)
内部の強み(S)	【有利戦略】 部署の強みで取り込むことができる機会は何か？	【進出準備】 部署の強みで脅威を機会にできるものは？ 部署の強みで回避できる外部の脅威は何か？
内部の弱み(W)	【内部強化】 部署の弱みで外部の機会を取りこぼさないために何が必要か？	【不利戦略】 外部の脅威と部署の弱みで最悪の事態を招かないためには何が必要か？

多職種連携



有機的な多職種連携のために

- 理念と目標の共有
- 連携の必要性を共通認識する
- 専門職種間の信頼に基づく人間関係
- 各専門職種の技術水準の向上
- 各専門職種の役割・責任の明確化と協働

坂口桃子, 専門職チームによるヘルスケア提供体制
: 井部俊子監, 看護組織論, 日本看護協会出版会

理念と目標の共有

連携の必要性を共通認識する 特にCRCと関連部門(検査部や看護部)との温度差を感じる?

専門職種間の信頼に基づく人間関係

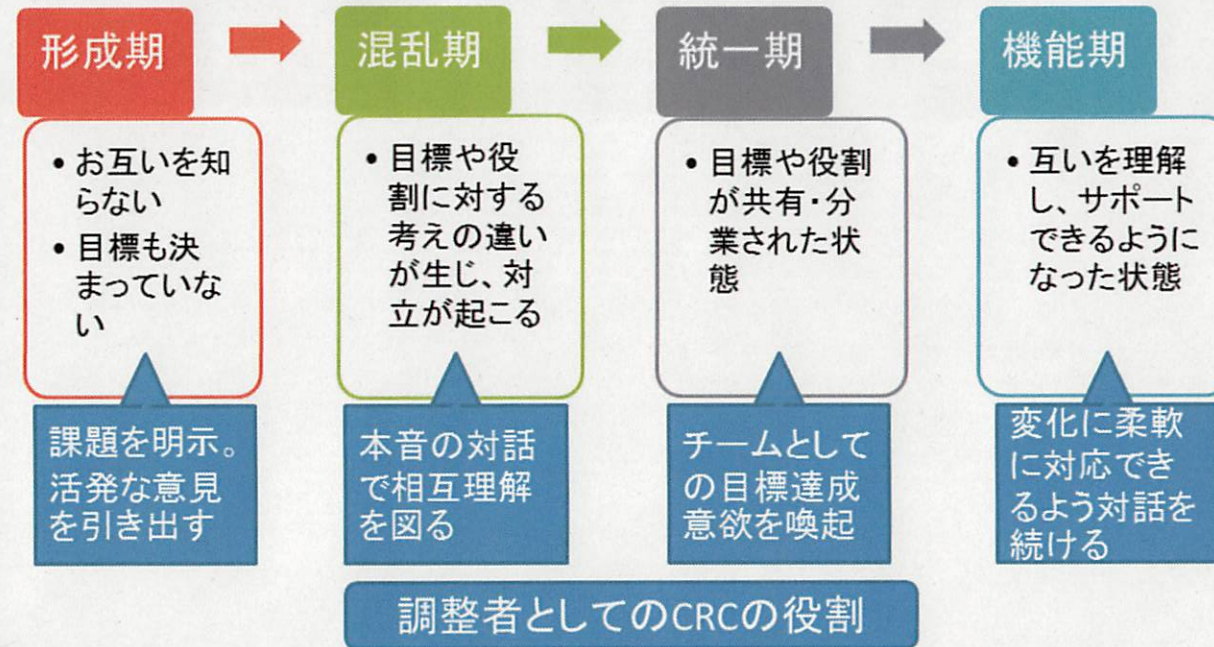
各専門職種の技術水準の向上

各専門職種の役割・責任の明確化と協働

CRCが調整役⇒専門職種の力を頼らざるを得ない

タックマンモデル (Tuckman BW)

- チームの経時的な進展をあらわしたモデル



タックマンモデル: 多職種でチームを組むさいに、継時的な変化を表したモデル

まとめ

- CRCが所属する組織には、医療機関の他の下位組織とは異なる特徴がある
- 組織をマネジメントするには特に人的資源を活用することが重要である
- 組織の下位文化は業績に強く影響を与えるものであり、部署間の文化のコンフリクトを回避することが重要である
- 多職種連携を図るために、CRCは調整者として多職種チームの継時的な変化を理解する必要がある

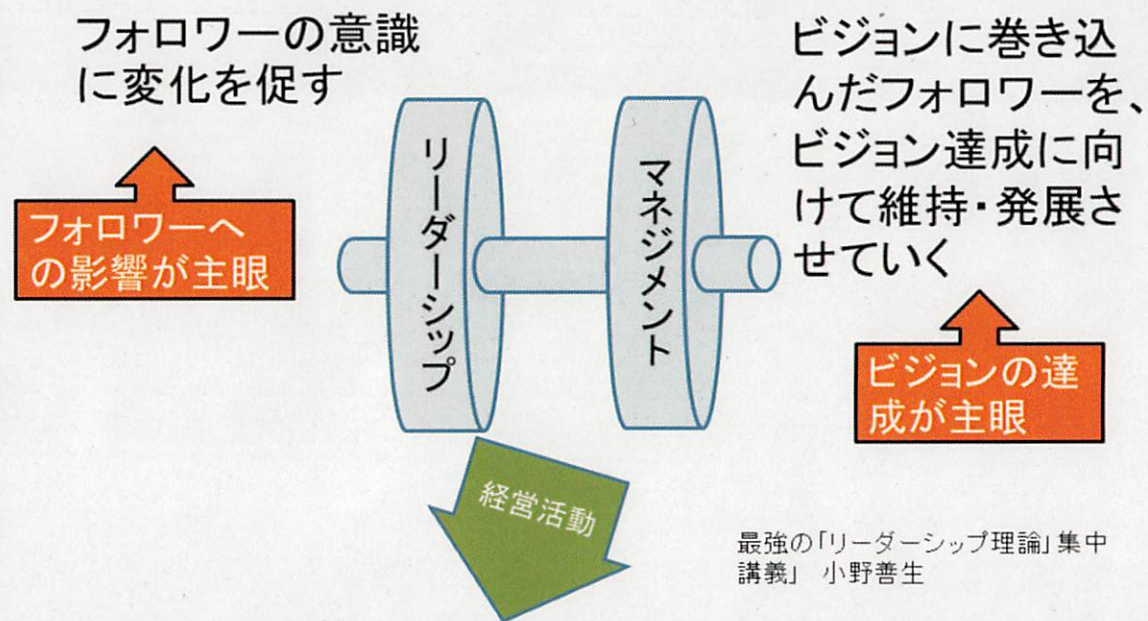
2. 人的資源活用

リーダーシップ

- 与えられた状況において何らかの目標を達成するために、他者や集団の行動に積極的に影響を与えるプロセス
- だれでも、どこでも必要



リーダーシップとマネジメントは 車の両輪のような関係



古典的リーダーシップ論

- リーダーとなる人には、特性や資質があるか？（特性論・資質論）
 - 特性や資質だけがリーダーシップのすべてではない。むしろ学習や経験を通して成長するもの
- リーダーは何をする人か？（機能論）
 - リーダーシップはリーダーのやり方次第
 - やりようによっては誰でも発揮できる、スキルとして習得できる
- 状況対応型リーダーシップ論
 - 状況によってリーダーシップスタイルは変えるべき
 - メンバーのレディネスによって効果的なリーダーシップスタイルは異なる

リーダーとなる人には、特性や資質があるか？（特性論・資質論）

みんなをグイグイ引っ張ってくれる人がリーダーにふさわしいか？カリスマ性が高い人は、独善的な面もある。一長一短
特性や資質だけがリーダーシップのすべてではない。むしろ学習や経験を通して成長するもの

リーダーは何をする人か？（機能論）

リーダーシップはリーダーのやり方次第 やりようによっては誰でも発揮できる、スキルとして習得できる
⇒リーダーシップの経験は本人の成長の機会。成長を期待して役割を与えることも

状況対応型リーダーシップ論

状況によってリーダーシップスタイルは変えるべき

メンバーのレディネスによって効果的なリーダーシップスタイルは異なる経験の乏しい人ばかりのグループ
⇒ある程度引っ張っていくことも大事

経験が豊富でプロ意識の高いグループ⇒任せたほうがよいかもしれない

緊急で判断するとき⇒みんなの意見を聞くことよりも決断を優先させるべき

PM理論 (三隅二不二)

- リーダーシップの行動特性を明らかにした理論

P: Performance Function, 目標達成機能

M: Maintenance function, 集団維持機能

- 本来、集団の機能を表すPとMの概念によって、リーダーシップを客観的にとらえるようにした

P行動とM行動

P(目標達成)行動

- 目標達成に向けて計画を立てる
- 立案した計画を遂行するために指示を出したり、規則の順守を徹底したり、期限を設定したりする

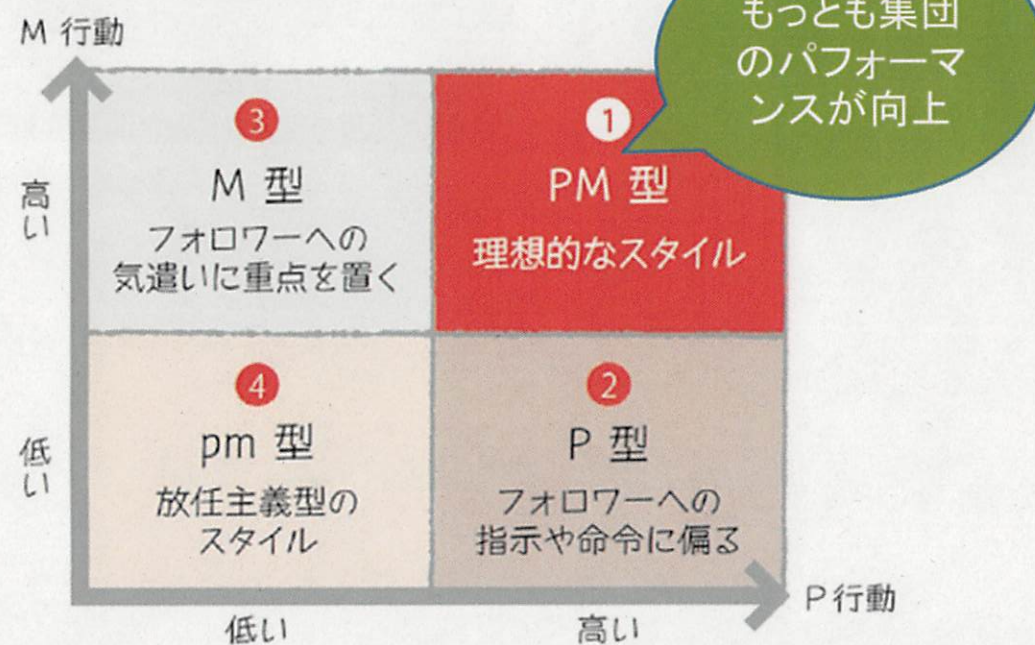


M(集団維持)行動

- メンバー間の葛藤や緊張を緩和する
- 各メンバーに対しては個々の尊厳を重んじ、自主性を促し、メンバー間の相互依存関係を促進する

最強の「リーダーシップ理論」集中講義 小野善生

PM理論におけるリーダーシップスタイル



最強の「リーダーシップ理論」集中講義 小野善生

サーバント・リーダーシップ

- ・ 先頭に立ってグイグイ引っ張るのがリーダー？



- ・ 組織の目的を実現するために、**フォロワーの気持ちを高める**
- ・ まず相手を**奉仕**し、その後相手を**導く**
⇒ 奉仕や支援を通じて、周囲から**信頼を得て、主体的に協力してもらえ**る状況を作り出す

特にCRCは、たとえCRC経験が少ないひとでも薬剤師や看護師などの経験がある人が多い
つまり専門職としての経験値は高いので、主体性を期待できると考えられる

サーバントリーダーシップの10の特性

傾聴	フォロワーの声に耳を傾ける
共感	フォロワーの気持ちを理解する
癒し	フォロワーを支える
気づき	仕事のヒントを与える
納得	仕事の理解を促す
概念化	分かりやすく説明する
先見力	今後の見通しを示す
執事役	ゆるぎない信頼関係を作る
人々への成長への関与	フォロワーの成長を促す
コミュニティ作り	真の協力関係を創造する

CRCとキャリア

- キャリアとは？
 - 人の生涯にわたり、仕事に関連した諸処の体験や活動を通して個人が自覚しうる態度や行動のつながり(ホールDT)
- CRCのキャリアの特徴
 - 長期的に考えるのが難しい。CRCの先は？
 - 雇用の安定性は比較的低く、流動性は高い
 - 所属部門や医療ライセンスの影響を考慮する必要がある
⇒病棟への異動など
 - 多様な働き方が可能(医療施設/SMO、常勤/非常勤)

長期的に考えるのが難しい。CRCはまだ20年足らずの歴史。CRCの先にどうなるかというモデルは、今諸先輩方が作っている段階

雇用の安定性は比較的低く、流動性は高い:非常勤や有期雇用のケースが多い。
安定性が低いという問題は大きく、ひとつの組織で長期的なキャリアビジョンを形成することが難しい一方で、CRCであれば比較的求人は多い。病院のCRCを経験し、SMOに転職するなども可能

所属部門や医療ライセンスの影響を考慮する必要がある
さきほども言った通り、看護部所属のCRCの場合、本人の意図しない異動で臨床試験に関係のない部署に行くこともある

多様な働き方が可能(医療施設/SMO、常勤/非常勤)
ライフスタイルが変化しても続けられやすいかもしれません。結婚や出産を機にフルタイムの病院CRCからパートタイムのSMOに変えるなどができる。

キャリアアンカー (シャインEH)

- 生涯にわたる職業生活において拠り所にする自己概念。8つのいずれかに分類

- 専門・職能別コンピタンス

臨床研究専門家としての専門性を高めたい

- 全般管理コンピタンス

- 保障・安定

CRCの雇用の不安定さ

- 自律・独立

- 起業家的独創性

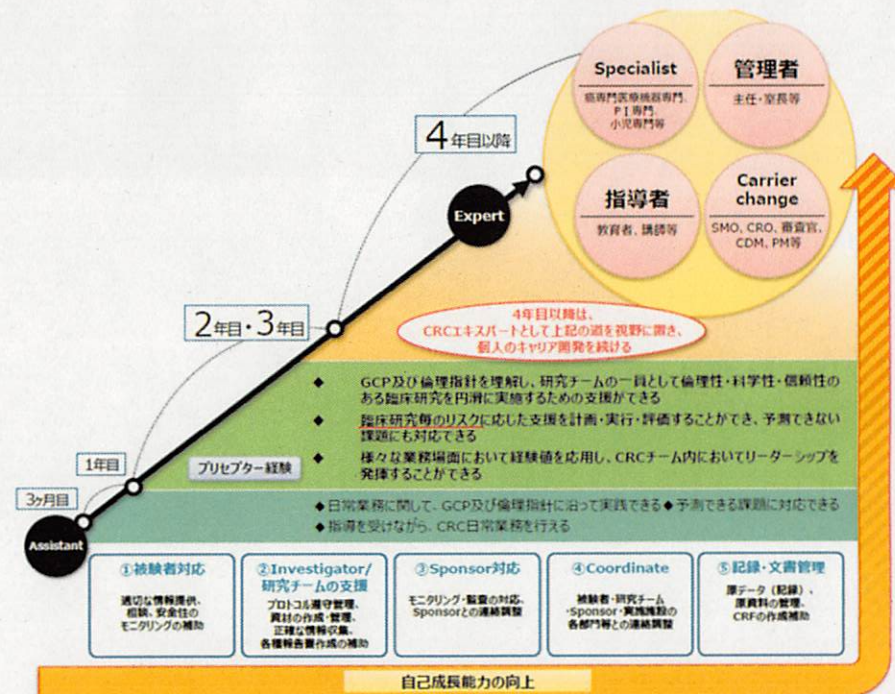
- 奉仕・社会貢献

- 純粋な挑戦

子育て中で夜勤ができない
パートタイムで自由がほしい

- 生活様式

CRCのキャリアパスモデル



ARO協議会

ARO協議会が発表したCRCのキャリアパスモデル

CRCをはじめて行ってから経験を重ね4年目以降にどのような道があるかを示している

最初の一年はCRCの日常業務を行えることが必要です

2-3年目になり臨床研究ごとのリスクに応じた支援をできるようになり、リーダーシップを求められることもある

4年目以降はエキスパートとして個人のキャリア開発を続けることとなります

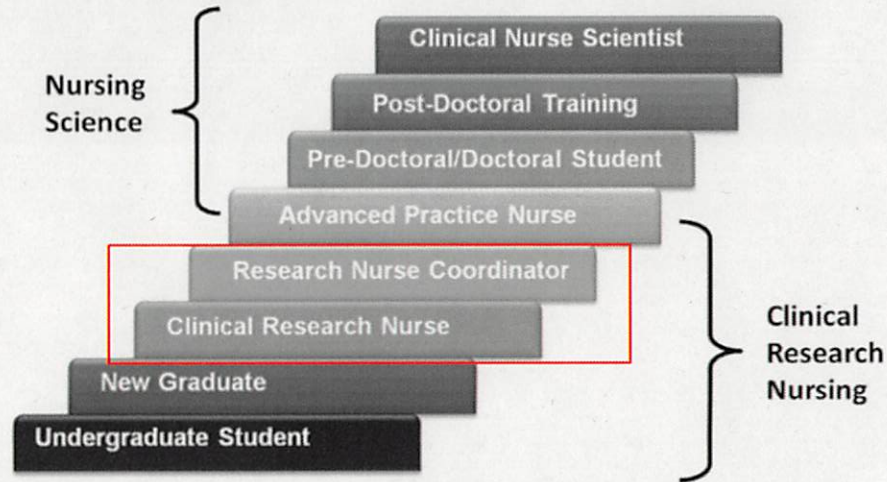
スペシャリスト

管理者

指導者

キャリアチェンジ: SMO、CRO、審査官など

NIH clinical centerでの研究における 看護のキャリアパス



途中から入ることもあれば、途中で出ることもある

Hastings CE, Nurs Outlook, 2012

Research Nurse Coordinator: コーディネートとDMに責任のあるナース

Clinical Research Nurse: 被験者のケアに焦点を置いたスタッフナース

61

アメリカのNIH clinical centerでの研究における看護のキャリアパス

看護学生から研究のキャリアの視点の中で、CRCに相当するResearchNurseCoordinatorはその途中にあり、その先には研究者 (clinical nurse scientist) があります

ここは臨床研究をミッションとした組織であるため、日本の医療施設にはなじみにくいところがありますが、CRCが臨床研究の支援をする役割という意味では、自ら研究を計画実施できるようになるという考えもあるかと思われる

CRCのやりがい

CRC322人に調査。64%がやりがいを感じていると回答

・ 継続を希望する理由

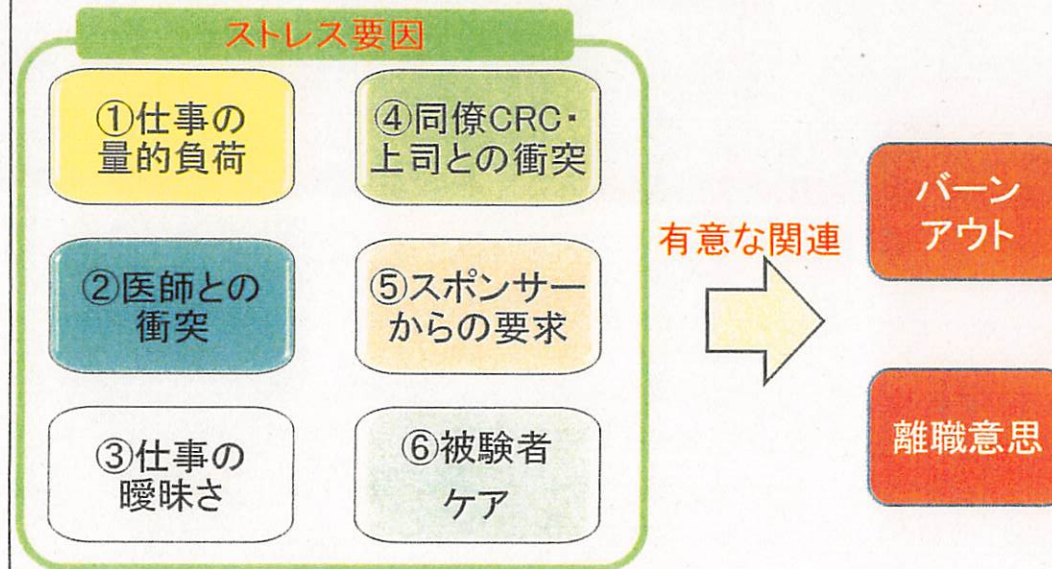
- － 新薬の開発に関われる
- － 最新の治療に携われる
- － CRCとしての存在意義を感じる
- － 被験者ケアにやりがいを感じる
- － 夜勤・当直がない
- － 他職種との協同ができる

・ 継続を希望しない理由

- － 本来業務を主体とする仕事に戻りたい
- － キャリアパスがない
- － 結婚・出産を契機に退職を考えている
- － 勤務条件や処遇が合わない
- － 昇進したい
- － 雇用条件のために続けられない

竹下智恵他、薬理と治療、43(1)、2015

CRCのストレス



特に医師、同僚CRC・上司の関係性は
ストレスマネジメント上、重要⇒孤立させない

Matsumoto K et al, J Adv Nur, 68(7), 2012

CRC589名へのストレスに関する全国調査

- ①仕事の量的負荷: 仕事量が多い
- ②医師との衝突: PIなどと意見が合わないなど
- ③仕事のあいまいさ: 役割分担などのむずかしさ
- ④同僚CRC上司との衝突
- ⑤スポンサーからの要求: 治験依頼者
- ⑥被験者ケア

継続教育

- 導入研修は充実してきた
- 認定CRC制度は浸透した
- 外部研修の機会は増加⇒単発的な研修が多い
- 体系的な継続教育の必要性⇒キャリア開発と並行して考える
- 院内の教育制度の構築

主な認定制度

学会・団体	認定制度	更新年限
日本臨床薬理学会	認定CRC	5年
日本臨床試験学会	認定GCPパスポート 認定GCPエキスパート	3年
日本癌治療学会	認定データマネージャー 認定CRC	5年
日本SMO協会	公認CRC	5年
SoCRA	CCRP	3年
ACRP	CCRC CCRA	2年

まとめ

- リーダーシップは誰でも必要とされるものであり、PとMのバランスが重要
- CRCのキャリアパスは形成途中であるが、CRCだけにとどまらないパスが存在する
- やりがいを感じているCRCは多いが、一方でストレスを強く感じており、同僚CRCや上司、医師との関係性はストレスマネジメント上、重要である