

臨床試験支援者の教育システム構築のための現状把握および教育コンテンツの検討

著者	小川 智美, 古川 裕之, 内潟 将宏, 畠 真理子, 宮本 謙一
雑誌名	臨床薬理 = Japanese journal of clinical pharmacology
巻	39
号	5
ページ	181-186
発行年	2008-09-01
URL	http://hdl.handle.net/2297/18245

doi: 10.3999/jscpt.39.181

フォーラム

臨床試験支援者の教育システム構築のための現状把握
および教育コンテンツの検討小川 智美*¹ 古川 裕之*² 内 潟 将 宏*²
島 真理子*² 官 本 謙 一*²

1. はじめに

1997年4月の新GCP (Good Clinical Practice) 施行により、新規医薬品の開発や適応症の拡大を目的とした臨床試験 (以下、治験) は、倫理性と科学性の確保を前提に世界共通のルール (ICH-GCP: International Conference on Harmonization of Technical Requirement for Registration of Pharmaceutical for Human Use-GCP) で実施されるようになった。これに対応するため、厚生省 (当時) は治験を円滑に実施するためのサポート体制の1つとして治験支援スタッフ (CRC: Clinical Research Coordinator) の養成策について検討を開始し、1998年より複数の機関で養成研修会が実施されている¹⁾。

しかし、医療系の学生教育においては臨床試験に関する体系的な教育が行われていないこともあり、研究者とその支援スタッフ (CRC) は卒後に自己学習と経験から得た知識とスキルに基づいて臨床研究・臨床試験を実施しているのが現状である。

そこで今回、CRCの自己学習の実態を把握するために、①背景 (所属施設規模と所属形態、所属、雇用形態、CRC業務の経験年数、国家資格)、②学習の現状 (現在の学習方法、教育機会の得やすさ、今後の学習体制への期待)、③学習項目 (業務内容の中から抜粋²⁾) の重要度と理解度について調査票を用いた無記名方式の調査を実施した (Table)。

2. 調査方法

調査対象は、国立病院機構治験促進室の登録病院および、大学病院 (計284施設) のCRCである。調査票は各施設2枚配布 (合計564枚) し、2007年11月2日~2007年11月25日の期間で実施した。回収方法はFAXでの返信とした。

3. 調査結果

1) 回答者の背景

回答は187人 (33.2%) から得られた。回答者の所属施設規模は、病床数が99床以下が2人 (1.1%)、100~299床が12人 (6.4%)、300~499床が46人 (24.6%)、500床以上が126人 (67.4%)、無回答が1人 (0.5%) であった。

回答者の所属は、国立大学法人が57人 (30.5%)、私立大学法人が45人 (24.1%)、国立病院機構が60人 (32.1%)、公立病院が6人 (3.2%)、私立病院が2人 (1.1%)、その他が13人 (7.0%)、無回答が4人 (2.1%) であった。

雇用形態は、定員フルタイム職員が143人 (76.5%)、雇用期限付きフルタイム職員が21人 (11.2%)、パート職員17人 (9.1%)、その他が5人 (2.7%)、無回答が1人 (0.5%) であった。

治験関連業務の経験年数は、3年未満が82人 (43.9%)、3~5年が36人 (19.3%)、5~10年が60人 (32.1%)、10年以上が8人 (4.3%)、無回答が1人 (0.5%) であった。

国家資格は、看護師が92人 (49.2%)、薬剤師が85人 (45.5%)、臨床検査技師が8人 (4.3%)、その他が2人 (1.1%) であった。

2) 学習の現状

教育機会が「得やすい」との回答者は92人 (49.2%)、その中で教育頻度は「適当」との回答が81人 (88.0%) と大半を占め、「不十分」が8人 (8.6%) であった。

教育機会が「得にくい」との回答者は91人 (48.6%) であった。その理由 (複数回答) として、「研修場所までの距離が遠い」が62人 (68.1%)、「時間がない」が43人 (47.3%) と、「距離」と「時間」が多く認められた。その他の理由には「職場の理解がない」 (11人・

Key words: clinical research coordinator (CRC), nationwide training, e-learning system

*¹ 金沢大学大学院自然科学研究科 *² 金沢大学大学院臨床試験管理センター

別刷請求先: 古川裕之 金沢大学医学部附属病院臨床試験管理センター 〒920-8641 石川県金沢市宝町 13-1

(投稿受付2008年4月11日, 第2稿受付2008年5月30日, 掲載決定2008年6月16日)

Table 調査票

CRCの教育体制についての調査

現在、臨床試験支援者の学習体制の調査を進めています。お手数ですが、以下の調査にご協力ください。成果は関連学会やレポートを通して、皆様にフィードバックをいたします。ご協力をお願いします。

金沢大学附属病院・臨床試験管理センター 小川 智美 古川 裕之

【背景情報】 あなたの治験関連業務の経験年数と所属について教えてください。

★あなたの治験関連業務の経験年数は？

- 3年未満
- 3～5年未満
- 5～10年未満
- 10年以上

★あなたの所属施設規模は？

- ～99床
- 100～299床
- 300～499床
- 500床～

★あなたのご所属は？

- 国立大学法人
- 私立大学法人
- 国立病院機構 (含ナショナルセンター)
- 公立病院
- 私立病院
- 診療所
- その他 ()

★あなたの雇用形態は？

- 定員フルタイム職員
- 雇用期間付きフルタイム職員
- パート職員
- その他 ()

★お持ちの国家免許は？

- 薬剤師
- 看護師
- 臨床検査技師
- その他 ()

【設問1】

CRCのための学習をどこでしていますか？ (複数回答可)

- 自己学習
- 施設内での勉強会
- 地域での勉強会
- 全国的な研修会
- 学会
- インターネットを利用した学習
- その他 ()

【設問2】

教育の機会は得やすいですか？

はい ⇒ 【設問3】 【設問5】 【設問6】へ

いいえ ⇒ 【設問4】 【設問5】 【設問6】へ

【設問3】

設問2ではいと答えた方に質問です。その教育の機会の頻度はどうですか

- 多い
- 適当
- 不十分

【設問4】

設問2で「いいえ」と答えた方に質問です。その理由として、当てはまるものを選択してください。

- 研修場所までの距離が遠いため
- 時間がないため
- 必要がないと考えるため
- 経費の問題
- 職場の理解がないため
- その他 ()

【設問5】

今後どのような学習があなたにとって便利ですか？ (複数回答可)

- インターネット等での自己学習の充実
- 施設内での勉強会の充実
- 全国規模での研修会の充実

【設問6】

CRCになつて新たに学習する必要があった項目 (自己学習や研修等で学習した項目) を以下から選択して

【A チェック欄】に○を付けてください。(複数回答可)

また、その項目でCRCとして働くための【B 学習重要度】、現在のあなたの【C 理解度】について、それぞれ5段階で回答してください。

項目	チェック	重要度					理解度				
		5	4	3	2	1	5	4	3	2	1
他項											
歴史		5	4	3	2	1	5	4	3	2	1
医薬品関 児と臨床 試験	非臨床試験について	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1
	新薬開発から臨床試験への移行	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1
	医薬品の承認審査制度	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1
	臨床試験の業務(説明・契約・倫理・試験管理手帳等)	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1
IRBにつ いて	IRBの規定	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1
	IRBの審査内容	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1
	IRBの審査内容(被験者の権利・利益の保護)	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1
	IRBの審査内容(被験者の権利・利益の保護)	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1
事務系ア プリング	臨床データの取り扱ひ	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1
	臨床データの取り扱ひ(個人情報保護)	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1
	臨床データの取り扱ひ(個人情報保護)	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1
	報告書の作成	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1
スタート アップ ニング	試験開始と持ち合わせの確保	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1
	試験開始と持ち合わせの確保(持ち合わせの確保)	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1
	試験開始と持ち合わせの確保(持ち合わせの確保)	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1
インフォ ームド コンセ ント	同意・撤回への説明内容	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1
	同意・撤回への説明内容(同意・撤回)	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1
	同意・撤回への説明内容(同意・撤回)	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1
スケジ ュール 管理	試験者の研修・検定	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1
	試験者の研修・検定(試験者の研修)	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1
	試験者の研修・検定(試験者の検定)	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1
治験関連 検査のサ ポート	検査実施のサポート体制・連携	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1
試験者 ケア	試験者説明	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1
	試験者説明(試験者説明)	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1
	試験者説明(試験者説明)	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1
	試験者からの相談対応体制	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1
	試験者からの相談対応体制(試験者からの相談)	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1
	試験者からの相談対応体制(試験者からの相談)	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1
モニタリ ング・監 査につ いて	試験実施について	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1
	試験実施について(試験実施)	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1
	試験実施について(試験実施)	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1
	電子カルテの利用	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1
	電子カルテの利用(電子カルテの利用)	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1
	電子カルテの利用(電子カルテの利用)	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1
	監査の必要性	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1
	監査の必要性(監査の必要性)	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1
	監査の必要性(監査の必要性)	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1
症例報告 書作成 サポート	症例報告書の作成	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1
	症例報告書の作成(症例報告書の作成)	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1
	症例報告書の作成(症例報告書の作成)	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1
治験管 理	治験実施と試験管理の連携	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1
	治験実施と試験管理の連携(治験実施)	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1
	治験実施と試験管理の連携(試験管理)	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1
	治験実施と試験管理の連携(試験管理)	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1
有資格者 について	有資格者の定義	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1
	有資格者の定義(有資格者の定義)	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1
	有資格者の定義(有資格者の定義)	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1
	IRBでの研修	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1
	IRBでの研修(IRBでの研修)	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1
	IRBでの研修(IRBでの研修)	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1
	有資格者の報告書の作成	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1
	有資格者の報告書の作成(有資格者の報告書の作成)	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1
	有資格者の報告書の作成(有資格者の報告書の作成)	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1
補償	治験実施と試験管理の連携	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1
	治験実施と試験管理の連携(治験実施)	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1
	治験実施と試験管理の連携(試験管理)	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1
	補償の実現	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1

例

項目	チェック	重要度					理解度				
		5	4	3	2	1	5	4	3	2	1
他項											
歴史		5	4	3	2	1	5	4	3	2	1

21.1%)、や「経費の問題」(13人・14.3%)が挙げられた。「得やすさ」は経験年数や病床数には差がなく、また所属では、国立大学法人、私立大学法人、公立病院機構が85%以上を占めるが、その施設間においても「教育の得やすさ」に関する差はみられなかった。

学習方法は、「自己学習」が127人(67.9%)、「全国規模での研修会」が121人(64.7%)、「学会」が107人(57.2%)であり、全国規模での研修や学会を通して学

習している人が半数以上を占めた。また、「施設での勉強会」が49人(26.2%)、「地域での勉強会」が27人(14.4%)と小規模での研修の実施は限られていた。そして近年「インターネットを利用した学習」が増加してきているが、調査時点での経験者は29人(15.5%)と少数であった。

今後に期待する学習体制(複数回答)としては、「全国規模での研修」が127人(67.9%)に加えて「イン

ターネット等での自己学習」が101人(54.0%)と多く挙げられた。

教育の得やすさでは、約半数の人が「得にくい」と回答していることから、現在の教育体制をさらに充実させる必要がある。教育を得にくい理由として、地理的な問題と時間の制約が挙げられていることから、この2つの問題点を解決する方法として、まだ利用者が少ないインターネットを利用したe-learningシステムが有用であると思われる。また近年、地域ごと(たとえば中国地区や中部地区)での研修が開始されており、これらは「距離」や「時間」の解消につながると期待される。「距離」や「時間」は学習を妨げる一般的な問題であるが、具体的に数値化することでより明確に教育体制の問題が浮き彫りになり、またインターネットを利用した学習や地域ごとに行われる研修を活性化させることにつながると考える。

今回「距離」が教育機会を困難にする点とあるが、回答者の所属地区に関する回答を得ていないため、正確には地域差の有無を言及することはできない。しかし現在おもに行われている学習形態が全国規模での研修や学会が多いことを考えると、これらは都市部での開催が頻繁に行われているため都市部から遠い地区で参加がしにくいという意味であると推測される。

3) 学習項目・重要度と理解度

臨床試験を実施するのに必要な業務を抜粋し²⁾、各項目に関して学習の重要度と理解度をそれぞれ5段階で回答を得た。重要度と理解度を評価するために各項目で1人持ち点を5点とし、回答者187人の合計点935点(5点×187人)を最高点と定め、各項目について935点に対する百分率を求めた(Fig.)。

重要度が高かった上位10項目は、①治験実施計画書の読み方(81.8%)、②GCPについて(80.9%)、③有害事象の被験者への対応(76.2%)、④スケジュール管理(75.6%)、⑤外来診療所・病棟・医事課との連携(75.4%)、⑥依頼者との打ち合わせ(75.0%)、⑦有害事象の報告書の作成(74.6%)、⑧モニタリングの必要性(74.4%)、⑨インフォームドコンセントの意義・説明内容(73.3%)、⑩健康保険と特定療養費(73.2%)、⑪治験事務局の業務(役割・契約・標準業務手順書)(73.2%)などがあつた。

理解度が高かった項目は、①依頼者との打ち合わせ(66.2%)、②モニタリングの準備・立会い(65.8%)、③モニタリングの必要性(64.5%)、④インフォームドコンセントの意義・被験者への説明内容(64.3%)、⑤外来診療科・病棟・医事課との連携(62.5%)、⑥関

連部署との業務分担の打ち合わせ・確認(62.3%)、⑦関連部署との業務打ち合わせ・確認(62.2%)、⑧検査実施のサポート体制・連携(61.3%)、⑨IRBの審査内容(59.6%)、⑩被験者のスクリーニング(59.6%)であつた。

一方、理解度の低い項目は、①歴史(37.7%)、②非臨床試験について(38.0%)、③補償の実際(43.6%)、④非臨床試験から臨床試験への移行(43.7%)、⑤医薬品の承認審査制度(44.2%)、⑥医法研の補償ガイドライン(44.2%)、⑦電子カルテの利用(44.5%)、⑧補償と賠償の法的知識(47.2%)、⑨併用薬の疑義照会(48.5%)、⑩倫理(48.5%)であつた。

理解度と重要度の関係を表すために、各項目について理解度と重要度の比を示した。数値が低い項目は、①医法研のガイドライン(0.62)、②補償の実際(0.62)、③補償と賠償の法的知識(0.65)、④治験実施計画書の読み方(0.70)、⑤GCPについて(0.72)、⑥有害事象の定義(0.72)、⑦データマネジメント(0.73)、⑧健康保険と特定診療費(0.74)、⑨倫理(0.74)、⑩医薬品の承認審査制度(0.70)であつた。

臨床試験には多くの立場の異なる職種が関与しており協力体制が必要であることから、関連部署との連携に関する理解度は高いことが分かる。

また、経験年数と学習項目の関係は、「GCP」や「実施計画書」など臨床試験を実施する際基本的となる項目は経験年数に差はないが、患者の安全や権利に重要で多様性がある「補償」に関する項目や、CRCの業務が拡大することにより生じる「データマネジメント」などは経験年数が長いCRCがより教育が必要であると考えているといえる。

4. まとめ

CRCに期待される業務領域が治験から臨床研究へと拡大しており、それに対応するための体系的な教育が必要である。今回の調査から、全国規模での研修の充実と、自己学習のための教材の充実が期待されていることが明らかになった。

1) 全国規模研修の充実

現在行われている主な全国規模の教育研修は、厚生労働省、文部科学省、(社)日本看護協会、(社)日本病院薬剤師会、(社)日本臨床衛生検査技師会がそれぞれ主催する初心者対象の導入研修会がある¹⁾。これらは、1998年から定期的に行われており、導入研修はかなり充実していると思われる。2006年からは、(社)日本病院薬剤師会が日本臨床薬理学会認定CRCを対

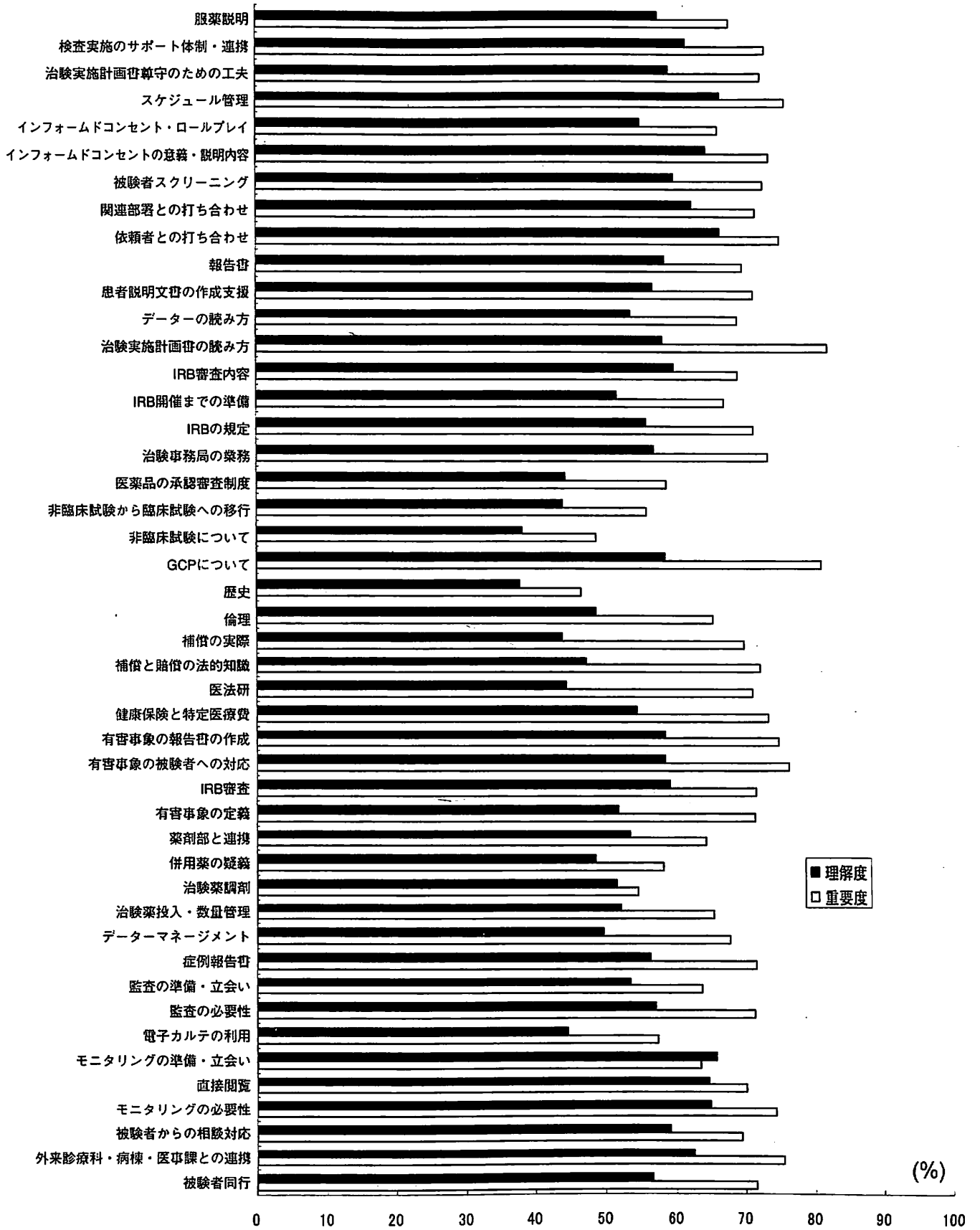


Fig. 学習項目の重要度と理解度

象とした「認定CRCのためのアドバンスセミナー」などレベル別の研修実施や、テーマ別研修を開催している³⁾。このようなレベル別・テーマ別の研修会は新たな取組みであり、CRCが求める研修内容の充実につながると思う。

今回の調査結果では、重要度は高いが理解度の低い項目として、補償や有害事象など患者の安全に欠かさない項目が挙げられた。補償や有害事象等は、個人では学習がしがたく、施設間の差があり、事例も多様化する。そのため全国規模での研修などで、具体的な事例を題材にして意見交換を行いながら、適切な対応が取れるようにしていく必要がある。

今後全国規模での研修は、このようなCRCのニーズが高い項目をテーマ別やレベル別で組み入れることが必要であると思われる。また、学習項目の重要度が高く、理解度の低い項目に「データマネジメント」が挙げられた。これは現在のCRC業務が、医師が企画する臨床研究などへ拡大していることを反映しているものと考えられ、このような専門的な学習項目を新たに設ける研修も必要である。

2) 自己学習の充実

自己学習としては、(社)日本医師会治験促進センター⁴⁾や岡山大学⁵⁾でe-learningシステムが稼働している。本調査で約半数の人が教育を得にくい理由として「距離」と「時間」を挙げたが、インターネットを用いた学習は距離や時間の問題解決になると考える。とくに、2008年から稼働開始した(社)日本医師会治験促進センターでのe-learningシステムは、9つのカテゴリ・3つの難易度に設問を分けた設問形式になっており、経験に合わせた学習が可能である。また自己学習は強制力がなく継続が難しいが、(社)日本医師会治験センターでのe-learningシステムでは、ポイント制や利用者がシステムを作りあげていけるような工夫もある⁶⁾。

今回の調査でGCPや臨床試験実施計画書の読み方など、基本的な項目についてもまだ学習が必要であることが明らかになった。このような基礎的学習項目についてもe-learningシステムのカテゴリとして組むことが必要であると思われる。

インターネットならではの利用法として、利用者間での情報交換・共有システムがある。上述の項目だけでなく、実際に起きるさまざまな事例に対し、情報交換・意見交換ができれば、よりよい問題解決法を見つける手段となり、現場ですぐに活用できる学習となることが期待される。

3) 調査を終えて

「新たな治験5カ年計画」の一環として、治験中核病院・拠点病院が整備されている。厚生労働省医政局研究開発振興課による治験中核病院・拠点医療機関等ベースライン調査・結果報告⁷⁾の「治験中核病院・拠点医療機関等協議会に参加する52機関を対象に実施した調査」では、38%が国立大学附属病院、25%が私立大学(附属)病院であり、また病床数は500床以上が84%以上であった。このように、治験の活性化や教育の整備は大規模医療施設を中心に整備されていることがわかる。

今回の調査対象は中核病院・拠点病院を対象に実施したのではなく、回収率は33.2%であり、全国のCRCを反映するには限界がある。しかし回収された医療機関は国立大学法人が30.5%、私立大学法人が24.1%であり、病床数も500床以上が67.4%を占め、比較的大規模医療機関から回収された。大規模医療機関を中心に、治験を実施している医療機関を網羅している点である程度全国のCRCの教育の現状を把握できたと考ええる。

また1998年にCRCが発足し、10年の節目を迎え、徐々に研修会等が整備されてきた。今回はCRC誕生10年目の「教育」を把握したが、今後さらに教育や研修が整備されることが予想されるため、5年後、10年後と継続して調査を実施していく必要があると考える。

謝辞

調査にご協力頂いた国立病院機構治験促進室の登録病院および、大学病院のCRCの皆様へ感謝します。

文 献

- 1) 古川裕之, 井草千鶴, 野村守弘ほか. 日本臨床薬理学会認定CRCを対象とした実態調査. 臨床薬理2007; 38(3): 161-5.
- 2) 日本臨床薬理学会. 日本臨床薬理学会認定CRCのための研修ガイドライン準拠. CRCテキストブック第2版. 医学書院. 2007.
- 3) 古川裕之, 井草千鶴, 野村守弘ほか. 治験・臨床研究実施状況および実施体制に関する調査報告2007. 日本病院薬剤師会雑誌2008; 44(3): 340-4.
- 4) 社団法人日本医師会治験促進センター e-Learning システム <https://etrain.jmacct.med.or.jp/>
- 5) 岡山大学治験センター <http://webclass.hospital.okayama-u.ac.jp/>
- 6) 山下美和. 日本医師会治験促進センター. 治験活性化に向けた取組み, 北陸地区「利権・臨床研究活性化のための講習会」. 2008.
- 7) 労働省医政局研究開発振興課. 治験中核病院・拠点医療機関等ベースライン調査・結果報告(アクセス日: 2008.5.27) <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/dl/03a.pdf>

FORUM

Current Status Understanding and Education Contents Analysis with the Aim of Constructing Education System for Clinical Research Coordinator

Tomomi OGAWA^{*1} Hiroyuki FURUKAWA^{*2} Masahiro UCHIGATA^{*2}
Mariko HATAKE^{*2} Kenichi MIYAMOTO^{*2}

^{*1} Kanazawa University Graduate School, Natural Science Research Course

^{*2} Kanazawa University Hospital, Center for Clinical Trial Management
13-1, Takara-machi, Kanazawa 920-8641, Japan

The Systematic education is needed now, because more expectations are placed on clinical research coordinator (CRC) whose duties range from clinical trials for drug development to clinical research. The purpose of this study was to grasp the present conditions of the education opportunity for CRC and to examine the education content in order to build a better education system. The number of survey respondents was 187 (32.9%) among the total of 568 surveys distribution. Half of person was hard to take education, and time and distance were outstanding as the cause. They answered that the fundamentals of "GCP" are very important as a learning item. The need to raise understanding of fundamentals such as "ethical problem", "compensation", and "data management" was suggested. As well as substantiality of the training on the national scale, it was thought that teaching materials for self-learning, such as e-learning, we will be necessary for the improvement of knowledge and professional ability of CRC.

Key words : clinical research coordinator (CRC), nationwide training, e-learning system