

〈記録〉第31回 日本臨床薬理学会年会 2010年12月1~3日 京都  
シンポジウム6：これからのCRC：臨床試験を支援するスタッフの教育

# 1. CRCの教育：その育成を推進してきた医師の立場から

中野重行<sup>\*1,\*2</sup>

## 1. わが国におけるCRC養成研修の開始と日本臨床薬理学会認定CRCの誕生

わが国におけるCRC (Clinical Research Coordinator: 臨床研究コーディネーター) の本格的な研修は、1998年に始まった。国際的なハーモナイゼーションの動向の中で、1997年にGCPが改訂され新GCPとなった直後に、その普及定着へ向けて、当時の厚生省で「新GCP普及定着総合研究班」(主任研究者：中野重行)が組織された。この研究班の中の6つの作業班の1つとして「治験支援スタッフ養成策検討作業班」(班長：井部俊子)が作られ、当時は治験の実施方法が劇的に変わることから、治験への対応が当座の懸案事項であったため「治験コーディネーター」として、養成のスタートを切った。

その後、日本薬剤師研修センター(厚生労働省の研修を実施)、日本看護協会、日本病院薬剤師会、日本臨床衛生検査技師会、文部科学省(山口大学に委嘱)の5つの団体を中心になって、CRC養成研修会が企画運営されてきた。その後CRCは、臨床試験を包含して「臨床研究コーディネーター」として発展している。

CRCの認定については、日本臨床薬理学会が担当し、2002年に認定CRC制度が発足し、2004年から認定CRC試験を開始した。知識、技能、態度の各レベルを独立に評価している(Table 1)。認定CRCの数は、2011年1月1日以降1,409名になる予定である。

## 2. CRC連絡協議会の結成と「CRCと臨床試験のあり方を考える会議」の開催

2001年に「CRC連絡協議会」(代表世話人：中野重行)が結成され、以後毎年「CRCと臨床試験のあり方を考える会議」を開催し、共通の話し合いの場として発展している。2010年には、第10回記念大会を開催

Table 1 日本臨床薬理学会認定CRC試験

知識	Knowledge：多肢選択方式試験
技能	Skills：記述試験 (独立した二人の評価者が評価)
態度	Attitude：面接試験 (コミュニケーション力と技能) (独立した二人の評価者が評価)

認定CRC制度委員会で最終評価、合格者がCCRC

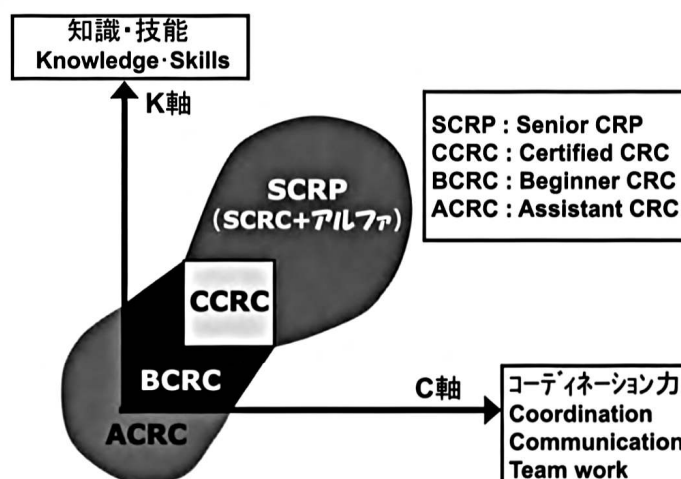


Fig. CRCのABC StepsとSCRP

するまでに育ってきた(10月1日~3日, 別府)。

## 3. CRCのABC Stepsの誕生

CRCがわが国に誕生して10年が経過し、CRCに共有できるステップアップの図式の必要性が認められるようになり、上記5団体間で知識・技能を主とするK軸とコミュニケーション能力(コーディネーション能力)を主とするC軸からなる「CRCのABC Steps」の図式が合意された(Fig.)。「CRCのABC Steps」とは、Assistant CRC (ACRC), Beginner CRC (BCRC), Certified CRC (CCRC: 日本臨床薬理学会認定CRC),

\*1 国際医療福祉大学大学院

\*2 大分大学医学部創薬育薬医学

〒879-5593 由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

**Table 2** 日本臨床薬理学会主催 CRC のための参加体験型ワークショップ(2008~2010年実施分)

1. Beginner's course : ACRC と BCRC を対象	
2008.2.16-17	別府
2008.6.14-15	札幌
2009.1.24	沖縄
2009.7.25-26	松山
2009.8.5-9	京都
2010.9.5-9	東京
2. Advanced course : CCRC を対象	
2008.2.10-11	東京 & 福岡
2008.8.23-24	東京
2009.2.14-15	別府
2009.10.10-11	岡山
3. Joint workshop : 医師と CRC を対象	
2008.10.18-19	浜松
2010.1.10-11	東京

Senior CRP (SCRIP : Senior Clinical Research Professional) というステップアップの図式のことである。

#### 4. これからの CRC の育成について

CRC の初期 (養成) 研修の必須事項 (日本臨床薬理学会認定 CRC 制度委員会作成の「CRC のための研修ガイドライン」参照) を含み, 5 日間以上の研修期間を設けることが合意され, 日本臨床薬理学会主催「CRC 養成研修会」も開始された (モデル研修会を 2009 年に京都で開催し, 第 2 回目を 2010 年 9 月初旬に東京で開催した)。

**Table 3** 日本臨床薬理学会主催 CRC のための参加体験型ワークショップの内容

1. Beginner's course : ACRC と BCRC を対象	「研修ガイドライン」の全項目を網羅 : 5 日間
2. Advanced course : CCRC を対象	技能を磨く参加体験型 WS : 2 日間 例) 同意説明文書, 患者への説明 (模擬患者参加型), EBM (論文の質の評価), 模擬 IRB 等
3. Joint workshop : 医師と CRC を対象	チームワークを意識し, 技能を磨く参加体験型 WS : 2 日間 例) 試験計画書・同意説明文書作成, 論文の質の評価, 患者への説明 (模擬患者参加型) 等

2008~2010 年にかけて 3 年間, 厚生労働科研の支援を受けて, CRC のための参加体験型ワークショップを北海道から沖縄まで全国で開催してきた (Table 2, 3)。技能と態度レベルの能力の向上を目指したワークショップとして, 発展している。

日本臨床薬理学会認定 CRC 試験では, 知識, 技能, 態度を独立して評価することを行っており, わが国の CRC の質の向上に貢献している。今後, CRC は臨床試験チームの中でコーディネーションを担うキーメンバーとして, 「病人モード」(治療者モード) と「疾患モード」(研究者モード) の柔軟な切替のできるチームプレイヤーとして, また, 「理性」と「感性」のバランスのとれた人間として, 育っていくことが期待されている。