

REPORT

日本医療研究開発機構 (AMED) 主催 平成 27 年度上級者 CRC 等養成研修実施レポート

大橋 靖雄^{*1,2} 大津 洋^{*1,3} 橋本 良正^{*1} 松浦千恵子^{*1} 矢嶋多美子^{*1}
信濃 裕美^{*1} 佐藤 美穂^{*1}

開催概要

上級者 CRC 等養成研修は、平成 19 年の新たな治験活性化 5 年計画¹⁾による「治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保」の新規研修として、厚生労働省の主催でモデル的に実施されてきた。さらに、平成 24 年度の臨床研究・治験活性化 5 年計画 2012 のアクションプラン²⁾により、研修内容の見直しが策定され、引き続き、上級者臨床研究コーディネーター (CRC)、データマネージャー (DM)、臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員を対象とした 3 種類のコースが設定され、平成 27 年度から主催は、厚生労働省から日本医療研究開発機構 (AMED) に移管され、入札による各職能団体への委託によって実施されてきた。

NPO 法人日本臨床研究支援ユニットは、平成 25 年度に続き、平成 27 年度に 2 回目の委託を受け、大橋靖雄理事長を総括代表とし、以下 6 名でプロジェクトチームを結成し、企画・運営に臨んだ。本養成研修³⁾は、「臨床研究・治験実施医療機関において、臨床研究・治験を一層推進し、医療機関における適正な臨床研究・治験の実施に寄与すること」を目的として、CRC の経験を積んだリーダーシップが取れる上級者 CRC、臨床研究の質の向上に寄与できる DM、質の高い臨床研究および治験を倫理的・科学的側面から適正に審査することのできる臨床研究

倫理審査委員会・治験審査委員会委員を目指す方を対象とした。そして、それぞれの参加要件を満たし、かつ、機関長の推薦を得られた者だけが参加できるといったハードルが高い研修会となっている。終了後は、厚生労働省医政局長発行の修了証書が授与され、個人の業績のみならず、医療機関にとっては、本研修を修了した優秀な人材がいる証となる評価が得られることになる。

開催にあたり、AMED、日本医師会治験促進センター、日本科学技術連盟、日本看護協会、日本製薬工業協会、日本薬剤師研修センター、日本臨床薬理学会、パブリックヘルスリサーチセンター、SoCRA 日本支部、日本臨床試験学会より後援を、国際医療研究センター、大阪大学附属病院から会場の借用と、多くの関係機関からご支援・ご協力をいただいた。

実施内容は、上級者 CRC 養成研修は、2 日間コースで 2 回 (大阪会場、東京会場)、DM 研修会は、2 日間コースで 1 回 (東京会場)、臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員研修会は、1 日コースで 1 回 (東京会場)、計 7 日間実施した。すべての研修終了後、受講生への修了証書と製本した研修報告書の送付、主催者への報告書提出をもって、平成 28 年 3 月 31 日、すべての事業が終了した。全体を通し

^{*1}NPO 法人日本臨床研究支援ユニット
センター医療情報解析研究部

^{*2}中央大学理工学部人間総合理工学科生物統計学

^{*3}国立国際医療研究センター臨床研究

表 1 各研修のプログラム

研修会名	プログラム	
	大阪・東京会場 1 日目 (9:30~17:25)	大阪・東京会場 2 日目 (9:30~17:00)
上級者 CRC 養成研修	【講義 1】臨床研究に関する規制要件の動向と運用① 厚生労働省 福光 剣・黒部 真代 【講義 2】臨床研究に関する規制要件の動向と運用② 医薬品医療機器総合機構 俵木 登美子 【講義 3】上級者 CRC に求められる人材像について 自治医科大学 小原 泉 【講義 4】国際共同試験の動向と対応 神奈川科学技術アカデミー 青谷 恵利子 【講義 5】Data Integrity の概念一質の高い DM の実現に向けて 日本製薬工業協会 小宮山 靖 【演習 1】医療機関における臨床研究の品質管理について	【講義 6】臨床研究に関する規制要件の動向と運用③ 医薬品医療機器総合機構 高浦 葉月・酒井 亮祐 【講義 7】再生医療新法の目指すところ 厚生労働省 木村 健一 【講義 8】研究倫理と IRB/EC が果たす役割と機能 国立がん研究センター 山下 紀子 【講義 9】臨床研究を進めるための統計の考え方 中央大学 大橋 靖雄 【講義 10, 11】上級者 CRC に必要な管理者としてのスキル MSD 株式会社 齋藤 裕子/大阪医療センター 森下 典子 【演習 2】求められる CRC 人材像を目指した今後取り組み
データマネージャー 養成研修	東京会場 1 日目 (10:00~17:15) 【講義 1】臨床研究に関する規制要件の動向と運用 厚生労働省 黒部 真代 【講義 2】医学研修における生命倫理・研究倫理 東京医科歯科大学 吉田 雅幸 【講義 3】データマネジメントにおける統計学の考え方 中央大学 大橋 靖雄 【講義 4】臨床検査データの解釈・取り扱い 医薬品医療機器総合機構 中林 哲夫 【講義 5】安全性情報の管理 大日本住友製薬株式会社 兼山 達也 【講義 6】監査・モニタリングの考え方 ノボノルディスクファーマ株式会社 坂口 慶貴	東京会場 2 日目 (10:00~16:25) 【講義 7】臨床疫学研究におけるデータ管理 国立国際医療研究センター臨床研究センター 大津 洋 【講義 8】臨床研究の電子化とデータマネジメント スーザック株式会社 横堀 真 【実習】データマネジメント・プロセスの実際 【総合討論】
臨床研究倫理審査 委員会・治験審査 委員会委員研修	東京会場 (9:30~17:30) 【講義 1】治験・臨床研究における最近の動向 厚生労働省 南川 一夫 【講義 2】治験・臨床研究委員会と委員の役割 順天堂大学 奥澤 淳司 【講義 3】倫理審査ポイント 国立がん研究センター 田代 志門 【ミニ討論】迅速審査と本審査の振り分けについて 中央大学 大橋 靖雄/田代 志門 【実技】模擬審査委員会の開催	

て、「研修内容を臨床研究の現場において活用できる」という最終目的に達する手ごたえを感じており、研修生一人ひとりの活躍が期待されている。

プログラムを表 1 に示し、各コースの詳細については次に紹介する。

臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員研修

1 研修の目的

近年、臨床研究や治験を取り巻く環境が変化し、従来の「疫学研究に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針」が統合され、平成27年4月に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が施行された。統合指針には、倫理に関する指針を示すだけでなく、臨床研究の審査を行う委員の質の担保に関する事項も含まれている。

今回の研修では、講義および実技としての模擬審査委員会を通じて、臨床研究倫理審査委員会および治験審査委員会委員に求められる事柄を明らかにし、倫理的・科学的側面から適正に倫理審査を行うために必要とされる知識およびスキルを学ぶことを目的としてプログラムを策定し、研修を実施した。

2 プログラムの構成

研究倫理審査委員会は、「該当する指針に適合していることを含めて、計画されている研究が、科学のおよび倫理的に妥当であるかを審査し、意見を述べること」を目的として活動する委員会である。『科学的側面』と『倫理的側面』からいかに審査を行うか、その論点と手法をつかめるよう、プログラムの構成を検討した。

本研修では、演習において模擬審査委員会を開催し、体験学習を通して倫理審査のポイントを習得できることを研修の目玉とした。演習に臨むにあたって、委員会委員および委員会事務局として知っておくべき事項を基調講演として3コマ設け、その後、統合指針施行後いまだ取り扱いが標準化されていない、審査の振り分け一迅速なのか、本審査なのかを議論するために1コマを設けたうえで、演習に移るというプログラム構成とした。

3 研修受講生の背景

受講生を募集するにあたっては、当事業委託元で定めた条件を掲げ公募したところ、118名の申し込みがあった。委託元と協議のうえ、113名を選考し、研修を実施した。

選考された113名のうち、男性は64%で過半数を

占めた。職種では医師が最も多く(36%)、ついで薬剤師(23%)だった。医療職背景をもたない者は30%で、対象者の所属機関での委員会における役割の内訳は、委員会事務局(35%)、院内・非専門委員(27%)、院外・非専門委員(27%)が大半を占めていた。

受講生のうち、委員会事務局を担当している者の職種では、薬剤師が最も多く(40%)、次いで事務職(35%)についている傾向があり、医師で診療と兼任で事務局を担当している者も少数だが認められた(12.5%)。

4 模擬審査委員会の開催

審査委員会を論理的に順序良く審議を進められるよう作成された『倫理審査フローシート』に基づく審査の進め方を、あらかじめ用意したデモによる審査委員会を映像で流し、イメージ化したうえで、模擬審査委員会の開催を準備した。模擬審査委員会を開催するにあたっては、デモとは別に用意したプロトコルを用いて、グループに分かれて審査すべき事項をまとめてもらい、その後、各グループから模擬審査委員会で意見を述べる委員役を選出し、委員会を構成した。グループワークにおいても、また、模擬審査委員会においても活発な意見交換が行われ、特に模擬審査委員会では、本物の委員会が開催されているような白熱した議論が交わされた。

科学的観点および倫理的観点から適正に審査を進めることを学ぶ機会となるよう、また、臨場感をもって臨めるように、実在するプロトコルを題材として演習を行った。受講後のアンケートでは、良い評価を得てはいるが、実際にはプロトコルを批判するような議論に傾いてしまい、論点を調整しながら円滑に実技を進めるためには、適切な舵取り役が重要な鍵を握ると実感した。

5 研修を終えて

委員会委員や事務局担当者が体系的に教育・研修を受ける機会は少ない。統合指針では、委員会設置者はそれらの者に対し、継続的な教育・研修の機会

を設けることが謳われている。このような背景があり、本研修には全国から申し込みが殺到したと思われる。一方、本研修のプログラムは実技を組み込んでおり、グループワークを円滑に運ぶためのグループあたりの適正人数は8名前後と言われているなか、参加施設からの要望にできるだけ応えられるよう、定員を大幅に超えて研修生を受け入れた。演習

で目的とする成果を得られるグループワークを実践してもらうには、グループ編成を考慮することや適切な舵取り役を設けることが重要ではないかと思われた。また、全国の関係者のニーズに応えるためには、一度に多くの研修生を選考するのではなく、受講できる機会を増やすことも今後は検討する余地があるだろう。

データマネージャー研修

1 研修の目的

医療機関において、すでにデータマネージャー業務に携わっている、もしくは携わる予定のいわゆる新任者を受講対象とし、中核病院など医療機関で実施される臨床研究で取得されるデータを適切に管理できる能力を、座学研修ならびに実習を通じて培うことを目的に実施した。

2 プログラムの構成

本研修事業のなかでは「データマネージャー」という職種の定義が最も定まっておらず、言葉が意味する業務が多岐にわたるものである。本研修では、新任者に対してデータマネジメントを体系化された教育を行う機会と位置づけ、事前にいただいた主催者側からの要件を鑑み、「生命倫理・研究倫理」、「統計学の基本的な考え方」、「安全性情報のマネジメントとその応用」、「Information and Communication Technology とデータマネジメント」、「規制・ガイドライン」を基本とした。さらに、アカデミアにおいて、研究者主導治験よりも数が多く存在している臨床疫学研究についても、その違いを、基本的な考え

方を伝えるとともに、実習の「データマネジメントからみたリスク評価の基礎」として、主に臨床研究(試験)計画時に、データマネジメント担当者として考えるべき点を、グループで議論する場を提供することを計画した。

しかしながら、各医療機関からの応募状況から、まったく臨床研究に関わっていない人材が推薦されてきたことから、急きょ「臨床研究における生物統計学の役割」を知る実習を組み込み、受講者の事前情報から機械的に振り分けをし、2つの実習をマルチトラックで実施することとなった。

3 研修受講生の背景

予定数を超える応募があり、選考のうえ95名の受講生を迎え入れることとした。その内訳は図1のとおりで、全研修を修了した90名に修了証を交付した。

受講者の半数がデータマネージャーとして参加しており(図1)、以下CRC、治験事務局という構成であった。経験年数が多い受講生(図2)は、他職種でデータマネジメント業務を行っていたものも含まれているであろうことが推測された。

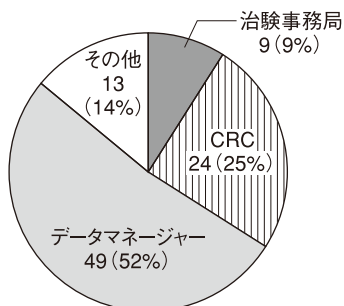


図1 通常業務の内訳

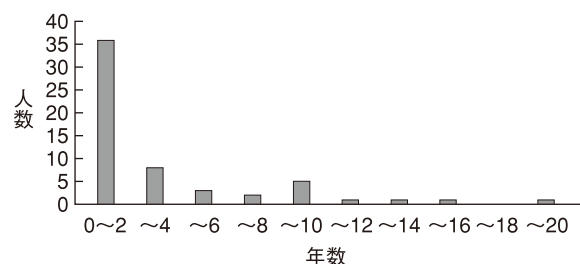


図2 データマネージャー業務経験年数

4 研修を終えて

これまでデータマネージャーは、ローカルデータマネジメント、つまり、データをチェックすることに力点が注がれており、それが臨床試験全体の品質を担保する、という考え方が主流であった。しかし、近年の状況を考えると、確かに症例ごとでの品質管理は適切に実施しなければならないが、そのことで施設間（担当者間）での質のばらつきが結果に及ぼす可能性について論じてこなかったのも事実である。

試験全体としての品質をどのようにコントロール

していくのか、ということを追求めし、被験者や医学研究者を守りながら、臨床試験全体の質の維持を実現していく人材こそデータマネジメント担当者であると考え。縁の下の力持ち的な状況であるが、その人材がいなければ臨床医学の発展には寄与しないと考えている。今回の研修を通じ、また、終了後の研修報告書を読むかぎり、特にデータマネジメント担当者と指名された方々に対して、組織としての基盤整備、方向性、教育といったところで、苦勞されている旨が明らかになった。

上級者 CRC 養成研修

1 養成研修の目標とプログラム構成

上級者 CRC とは、「臨床研究コーディネーターの経験を積んだリーダーシップが取れる上級者 CRC」と謳われていたが、明確な方向性が示されておらず、過去の CRC 養成研修のカリキュラムは暫定的なものであった。平成 25 年度からの厚生労働科学研究 研究代表者・楠岡英雄による「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」⁴⁾で、「求められる CRC の人材像」が明確化され、ここで示された 7 つのコンピテンシー（「精通」「対応」「マネジメント」「コミュニケーション」「コーディネーション」「コンサルテーション」「医療人としての相応しい行動」）をカリキュラム構成の重要な情報として反映させて、標準養成カリキュラムとシラバス案が策定された。平成 26 年度の上級者 CRC 養成研修会にて全面導入で試行、評価・修正され、一般にも推奨されてきた。今回は、この標準養成カリキュラムに基づき、講義コマ、所要時間等を調整して、13 コマ、12 時間のプログラムを構成した。到達目標を「求められる上級者 CRC の人材像の認識を深め、自己の課題・今後の取り組みを見いだす」とした。そのため、プログラム構成の理解を得て受講に臨めるように、「求められる CRC の人材像」の研究筆頭者である小原泉先生の講義を初日に位置づけた。

プログラムには、常に最新の内容で実施することが求められており、統合倫理指針、医療機器開発、再生医療、ICH-GCP 改定を先取って、その動向と

運用を加えた。演習は 2 演題とし、受講生が問題意識をもって参画し、自分の考えを述べ、互いの情報を共有し、問題解決、今後の施策を見出すことを目標とした。

2 実施内容

応募総数は 109 名で、大半が全国の大・中規模の病院から寄せられた。書類審査で選考されたのは、99 名（大阪会場 27 名、東京会場 72 名）であった。参加者背景は、男性 7%、女性 93%と圧倒的に女性が多かった。年齢では、CRC 経験 3 年以上を含め、臨床経験 5 年以上という要件から、40 歳以上 55%と半数以上を示し、年齢層の高さがうかがわれた。管理的業務の経験者は 23%であり、リーダー的存在でありながらも、管理的業務の位置づけが低い CRC の雇用形態の現状がうかがえた。

こうした参加者背景のもとで、前半は大阪会場で開催したが、参加者は 27 名と少なく、反対に東京会場は、定員をオーバーして 72 名であった。この参加人数の大きな格差により、座学はともかく、演習では、タイムスケジュールに支障を来し、十分な展開ができなかった。しかし、受講生は、初めて出会った多くの仲間と、共通する問題として話題に上った人材不足、業務過多、業務の効率化などについて活発に議論でき、今後の示唆を得たと思われる。CRC が誕生して久しい今日、臨床研究のスピード、質が良くなったと評価されつつも、まだまだ、CRC の肩の荷が重い現場が浮き彫りになった。

3 研修を終えて

振り返ってみると、まず、参加者数では、要件を満たした応募者全員を採択することになったが、演習では、期待した成果が得られなかったことは否めず、参加者のニーズを優先するか、演習成果の質を優先するか、難しい判断が今後の課題として残った。プログラム構成については、アンケート結果によると、すべての講義コマで、たいへん良い、良いと、おおむね満足の評価が得られた。その裏には、講師陣の豊かな経験と熱い想いを込めた講演が、新たな知見として修得され、心からのメッセージとして伝わった、受講生の心が反映していると思われる。一方で、講義時間にゆとりがほしいなどの声もあり、2日間の限られた時間に対して、講義コマが多いため、今後は、内容や時間の見直しが必要と考える。それにしても、提出された研修報告書による各自の課題や行動計画には、研修の学びがしっかり活かされており、求められる上級者CRCとしての成長と現場での活躍が大いに期待できるものであった。大事なことはこの施策を現場で実践することであり、今後、自分自身を高めながら、後輩を指導し、臨床研究を推進していく一翼となって、求められる役割を十分発揮してほしいと願ってやまない。

標準化されたCRC養成カリキュラムに基づく研

修会は、どこの団体が実施しても質が適切に保たれ、研修目標への到達度が高いことがわかった。今後は、研修会ごとのアンケートや実施者の報告を反映させ、また、刻々と変化する臨床研究の環境に対応したカリキュラムの更新を図りつつ、継続して開催されることを期待している。

【謝 辞】

本研修会を終えるにあたり、ご指導・ご支援をいただいた多くの関係団体、講師の皆さまに心から感謝申し上げます。

文 献

- 1) 新たな治験活性化5カ年計画
(平成19年3月30日 文部科学省, 厚生労働省)
- 2) 臨床研究・治験活性化5カ年計画2012 アクションプラン (平成24年3月30日, 文部科学省, 厚生労働省)
- 3) 平成27年度上級者CRC等養成研修実施要綱
http://www.crsu.org/h27_seminar/index.html
- 4) 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25年度~26年度総合研究報告書 (厚生労働科学研究費補助金〔医療技術実用化総合研究事業〕[研究代表者: 楠岡英雄] 2014)
www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000046671.pdf