

特集 CRC をめぐって

『がん臨床試験のプレイクスルー：まず基盤から 第1回 CRCの明日を考える』セミナー記録

【CRCの立場から明日を考える】

CRCのキャリアパスと大阪医療センターの取り組み (講演“CRCの奮闘と疲労と楽しさについて考える”より)

独立行政法人国立病院機構大阪医療センター臨床研究推進部臨床研究推進室

森下典子(看護師)

はじめに

表1は、2001年に日本製薬工業協会が行った治験普及啓発キャンペーンの際に用いられた「治験コーディネーター」の紹介文である。当時のCRCに対する職業観について記憶しているが、今もほとんど変わっていない。

表2は、平成18年(2006年)に開催された「治験を実施する人材に関する現状調査班」の報告書からの抜粋である。当時のCRCに関する今後の課題を示しているが、10年経った今も、解決しているとはいえない。

CRCのキャリアパス

CRCのキャリアパスについては、まだ確立されているとはいえない。CRC経験者のキャリアパスを考えると、CRCとしてCRCのなかでキャリアを積んでステップアップしていくコースと、CRCをひとつのキャリアとしてそれぞれの職種のなかで昇任したり、あるいは臨床研究の新たな専門職に就いたりして活躍するコースが考えられる。

国立病院機構の場合、看護師であれば、5年間臨床経験を積んだのち、副師長から師長職に、あるいは教員へ、または認定や専門のコースへと進むキャリアラダーがある。そして、CRCもそのコースのひとつにきちんと含まれている。CRCの経験者が将来は副看護部長や看護部長に昇任していくことも、看護部門内で考えられるキャリアパスのひとつである。

そして国立病院機構の薬剤師は、治験主任を経たのち、副薬剤部長、薬剤部長になる者が増えてきた。

つまり、各専門職種のなかでは、すでにある程度キャリアパスが確立していると考えられる。ただ、CRCが

キャリアパスを議論するとき問題になるのは、CRCのなかのキャリアパスはなんら提示されていないということである。もし現場のCRCが本当にCRCのなかでのキャリアパスが必要だと感じる場合には、CRCの存在意義を示したうえで、キャリアパスをつくるとすれば、どのような役職でどのような役割を担うのかについて明確にし、あきらめずに根気強く、組織のキーパーソンと話し合いを重ねていくことが重要である。

大阪医療センターの取り組み

私たちの職場は、臨床研究推進室としてビジョンとミッションを掲げている。ビジョンは、「治験・臨床研究のあらゆる関係者にとって信頼されるブランドであり続けること」で、これには知識・技術・態度が重要となる。質の高いデータ、質の高い臨床研究の実施を遂行すること自体が誰からも信頼されることにつながり、それを目指すことができる活動をCRCも事務職も共に頑張ろうというものである。ミッションはここでは割愛するが、それらに基づき、毎年、年間目標を立案して実施することを繰り返している(表3)。

ただし、以上を実施することで、業務量はさらに増えてしまう可能性もある。

また、当院臨床研究推進室には、事務局、CRCが9人、事務職が7人、所属している。それを4チームに分け、四半期ごとに年間目標の達成度の評価を各チームで行っている。それが、CRCの先輩・後輩、事務員の連携の場となり、組織で一丸となって課題解決に取り組める土壌ともなっている。

年間目標は、治験・臨床研究についての国の動向に関

Challenges of CRC in Osaka National Hospital

Noriko Morishita, RN, MNS: Division of Clinical Research Promotion, Institute for Clinical Research, Osaka National Hospital

表 1 CRC に対する職業観

『治験は、患者さん、ドクター、製薬会社が協力しあって、新薬の安全性と有効性を臨床の場で見極める、創薬の重要なプロセスです。病氣と闘う患者さんにとっては、新しい薬と出合える貴重な機会であり、新薬が世に出れば、同じ病気に苦しむ患者さんの救いになります。 でも、「治験」そのものがまだまだ知られていませんし、正しく認識されていないのが現状です。 また、「治験」は科学的に行われるため、現在使われている薬とか、薬効成分の含まれていない疑似薬との比較が行われたりします。このため、「治験」に参加する患者さんは、その薬が有効かどうか、副作用がでないかどうか、不安と期待の間で揺れ動いています。私たち「治験コーディネーター」は、いつも患者さんのそばで、そんな揺れ動く気持ちを受け止め、患者さんをサポートするのが仕事です。	事です。 診察や治療に立ち会い、患者さんにわかる言葉で解説し、些細な疑問でもご理解いただけるように説明します。 患者さんの状態や気持ちをきちんとドクターに伝え、納得と信頼のもとで、「治験」が、安全でスムーズに行われるよう「治験」のすべてに関わります。 それが「治験コーディネーター」の務めであり、大切な役割なのです。 私たち「治験コーディネーター」は、患者さんが安心して「治験」に参加できるようにする一方、「治験」を通して世に出る新薬が多くの人々を救うことを願って、今日も誇りをもって仕事に取り組んでいます。』 (2001 年度製薬協キャンペーンより)
--	--

表 2 平成 18 年 (2006 年) 当時の CRC に関する今後の課題

1. CRC の人材確保について 2. 安定した労働環境の確保について 3. CRC の教育制度 (CRC 養成研修と継続教育) のあり方について 4. CRC のインセンティブについて
--

(「治験を実施する人材に関する現状調査班報告書」より：平成 18 年 10 月)

表 3 大阪医療センターの取り組み

- 年間目標の立案と実施(平成 25 年度臨床研究推進室年間目標)
 - チームに分かれて四半期ごとに評価
 - 先輩 CRC と後輩 CRC、事務員の連携の場
 - 組織の一員であることの自覚
- 業績評価の実施
 - ・個人目標の達成に向けて行動することが組織の活性化につながる
 - なかにはユニークな発想で取り組む者もいる
 - 例)「No! 残業デーの実施」「身も心も clean にしよう、お掃除隊」、「学会発表」、「認定取得」など
 - ・非常勤職員の場合は、認定の取得による昇給制度がある(条件付)
- 新任 CRC にはプリセプターを導入し、2 年間はフォロー(チェックシートによる評価)

する情報収集を行ったうえで、年度末に発表される当院の運営方針を参考に立案している。

また、当院は業績評価を行っている。CRC の常勤職員は個人目標を立案しており、なかにはユニークな発想で取り組む者もいる(表 3)。

CRC を取り巻く職場環境のなかの問題のひとつとして、人員不足と時間の制約のある業務が挙げられる。時間を効率的に使うにはどうしたらよいか。必ずしも CRC

表 4 それでも CRC を続ける理由

- ・研究の化学性の担保を担っているという自負
(新しい医薬品、医療機器、よりよい治療法の開発を心から待ち望んでいる患者さんやご家族のため、CRC が最前線で質の高いデータを収集しなくて、誰がやるのか)
- ・患者さんの倫理性を守っているという自負



臨床研究・治験を支援する専門職としての
プライドと責任感

「何のために、
この仕事をしているのか？」

でなくともよい業務をどのように行っていくか。たとえば血液検体等の準備や CD-R の梱包・発送業務などは、CRC が超過勤務をしてまで行う必要があるのか。当院の場合、これらの業務を医療資格を有しない CRC アシスタントやローカルデータマネージャー (LDM) が行い、CRC の負担を軽減している。

おわりに：専門職としての自覚とプライド

CRC の業務は、各施設でさまざまな問題をはらんでいると思う。苦しくて忙しくて、方向性がみえなくなったら、表 4 に記載しているように、自問自答していただきたい。「何のために、この仕事をしているのか？」。

そして、患者に寄り添って倫理を守っているのは CRC なのだという自覚とプライドをもっていただきたいと考えている。これが CRC の原点であり、CRC が最前線で頑張っているから質の高いデータが提供できている、という自負と責任感をもって、これからも日々の業務に取り組んでいきたいと考えている。