

特集 CRC をめぐって

『がん臨床試験のブレイクスルー：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】

海外CRCの良い点や課題を共有して 日本CRCの明日を考えよう

日本臨床試験学会運営委員会委員, IACRN 日本支部代表

The University of Texas MD Anderson Cancer Center, Research Intern (講演当時)

藤原 紀子

海外CRCの状況

これまでの臨床研究にかかわる職種への調査結果¹⁾をみると、回答者は Clinical Research Coordinator (CRC) と、Research Nurse (CRN) が最も多く、約40%を占める(全回答者の約85%は米国)。日本と諸外国の違いのひとつは、CRC (CRNを含む)のなかの医療者の種類とその占める割合で、約半数が看護師のバックグラウンドをもつところは同じであるが、日本のように薬剤師・臨床検査技師など、CRCの多くが医療資格をもつ者である²⁾のに対し、諸外国ではその他半数は医療資格をもたない者である。

米国 CTSA (臨床研究推進) 拠点20施設のCRCへの調査³⁾によると、業務内容は、核となる役割である「プロトコルの遵守、研究参加者の安全性の保持、原資料管理、AE報告」などに加え「規制に基づく文書作成・管理、CRF記入、予算・経費関連の業務」など、拡大している点は日本と同様である。また、日本では臨床研究関連部署に配属されるCRCが多いが、諸外国では部署雇用・配属が多い。給与は、CRC (医療資格をもたない者を含む)の平均が52820ドル、リサーチナースは72009ドルとの結果であり、医療資格などのバックグラウンドが給与に影響していると考えられる。また、約4割のCRCが超過勤務を行っており、担当している研究参加者数は、週に10人まで、または11~30人が多いという調査があった⁴⁾。前述したように、CRCの業務は多様化し

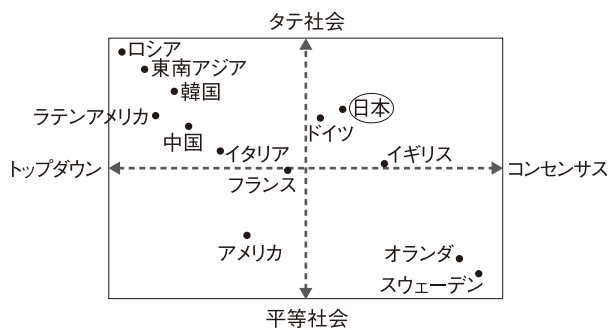
ており、予算準備や経費管理、規制当局やスポンサー対応やIRB申請などについての教育の不足を述べるCRCが多い³⁾。

海外と日本の文化や働き方の違い

日本は High Context Culture (Communication) といわれており⁵⁾、スイスやドイツなど、多くの情報が話し手によって伝えられるのに比べて、日本は、聞き手が話し手の情報のなかに多くの意味を考える「暗黙の了解」文化がある⁶⁾。また、直接的な表現を避ける傾向もある。たとえば、「○○さん、いらっしゃいますか?」と聞くと、聞かれた相手は、「○○さんがいるかどうか」、Yes か No だけでなく、話たいのか、急いでいるのか、どのような関係性の人かなど、ひと言の質問中にもたくさんの意味を考え、どのように対応すべきか検討する。そこには言葉だけではなく表情やしぐさ、相手の関係性・感情などの言葉に表れない non-verbal な側面も重視される。つまり、話し手だけでなく、受け手によってコミュニケーションの内容は大きく変わるのである。さらに、心理学者であるホフステッドが発表した指数によると、日本は、個人主義指数 (自分と家族を考える⇔みんなで大きなひとつの家族と考える) や権力格差指数 (上司に反論しやすい⇔しにくい) という側面からみると「中庸」であり、どちらのバランスもとっている。また、各国の意思決定の仕組みを調査した研究によると、米国が「平

Let's Think about the Future of Japanese CRC Sharing Good Points and Challenges in Overseas CRC

Noriko Fujiwara: Member of the Steering Committee of JSCTR (Japan Society of Clinical Trials and Research), President of the Japan Chapter of IACRN (International Association of Clinical Research Nurses), The University of Texas MD Anderson Cancer Center, Research Intern (at that time)



森本：グローバルリーダーの流儀。2013

図 1 各国の意思決定の仕組みの違い
(文献 6 から引用)

等かつトップダウン」,「意見を出し合って議論はするけれども最終的にはリーダーが決定する」文化であるのに対し,「日本はタテ社会でありながらコンセンサス志向」,「常に有力メンバーの意見を伺い,空気を読んで納得を得られる決定をしなければならない」という,意思決定においても異なる文化がある⁷⁾(図 1)。

日米 CRC において,勤務環境・時間・役割などは大きく変わるものではないが,日本の多くの CRC が臨床試験関連部門に所属し,企業治験を中心にサポートしているのに対し,米国では各部署(科)に所属し,それぞれの部署の観察研究〜企業スポンサーの試験・研究者主導の臨床試験など幅広い臨床研究をサポートしていること,同じ CRC というタイトルでも部署によって内容が異なり,合理性を重視しフレキシブルに業務を行っていることが異なる点といえる。

文化の違いを踏まえて

臨床研究推進がさげば人材確保も進められているが,いまだ人手不足でオーバーワークになっている CRC も多いだろう。しかし,一定のマニパワーが確保されている施設で働く CRC も疲弊し,ビジョンや自身のキャリアを見いだせないという声が多いのはなぜか。

CRC の業務範囲は多様化・複雑化し,施設(試験)ごとにフレキシブルな対応が求められるため,「どこまでどのくらいやればよいのか」という疑問をもちながら業務を行っている CRC も多いと推測できる。加えて,従来の医師-CRC モデルで臨床試験を行っていた時代から,臨床研究チームとして臨床試験を行うといったようにビジネスモデルが変化しているため,コーディネーターは,研究参加者と研究自体のコーディネートに加え,複雑なプロトコルに対応しつつ,チームのコーディネートも行わなければならない現状にある。前述したように,日本の文化的な背景を踏まえると,多くの人がかかわれ

ば,かかわるほど,一定のコンセンサスづくりやチームビルディングなどに多くの時間を費やさなければならず,悩み・疲弊している CRC も多い。しかし,この疲弊は,優秀な CRC における建設的な疲弊(環境改善,質の向上のための辛さ)ではないだろうか。さらに, CRC の人数が増え,業務が多様化し,上級 CRC が管理職となる施設も増えてきた。このような業務管理の必要性によって,ここ数年, CRC へのマネジメント能力の教育の必要性が取り上げられている。

米国 CTSA 拠点調査³⁾では,「Pulling the Plug」を引用した。現在の CRC には,従来のように CRC がすべて担うのではなく,自施設や担当試験に必要な業務を整理し,必要でない業務を減らす(他職種との連携や,多職種へエンパワーメントし協働する)ことが求められている。業務の単純な効率化ではなく,日本の文化を踏まえ(調和にさく時間も重要,しかし,やりすぎない),各施設・拠点の文化も踏まえ,SWOT 分析やリスク分析ツールなどを活用し,業務内容を柔軟に決定する必要がある。そのために, CRC はときに現場の視点だけではなく,一歩引いた立場から,臨床研究全体の遂行,多職種チーム内のダイナミクス,そして施設の役割(組織や部署のビジョン,ミッション)などを確認するなど,全体を俯瞰した視点でアセスメントする能力とその教育が重要となるであろう。

ま と め

いくつかの国の CRC やリサーチナース(臨床のリサーチメンバーや管理者)たちと交流した経験のなかで,日本の優れた CRC らの丁寧な業務遂行と対人関係や調整,ファシリテーションにさく時間の多さ・重要性を認識した。日本には日本の文化に合った方法で CRC 業務を考えていくことが必要であり,柔軟性・創造性を発揮することが重要である。また,自分の業務・キャリアを自分で考え,自らが選択していくといった自律性を強化しつつ,チームを育てる視点,臨床研究や自施設の位置づけを見極める視点をもち,全体を俯瞰して臨床研究の質に貢献する。さらに,疲弊したと感じたときは,十分に幸せの充電(謙虚になりすぎず,自分たちにできているところも互いに共有するポジティブフィードバックを行う,小さくとも達成感を共有する,ポジティブな研究文化をつくる,また自分のこころも幸せにするなど)をし,モチベーションを維持する。こうしたことが CRC の「明日」にとって大切なことであり,質の高い臨床研究の中心的役割を担っている日本の CRC のもちうる能力ではないだろうか。

文 献

- 1) SOCRA Salary survey. 2015.
- 2) 治験を実施する人材に関する現状調査班. 報告書. 2006.
- 3) Speicher LA, Fromell G, Avery S, et al. The Critical Need for Academic Health Centers to Assess the Training, Support, and Career Development Requirements of Clinical Research Coordinators. *Clin Transl Sci* 2012; 5: 470-5.
- 4) Graziosi A. ICON Central Laboratories Investigator Site Survey. 2008. Results reveal insight into the roles, activities, pressures, and priorities. *Applied Clinical trials Supplements*. 2010.
- 5) Hall ET. *Beyond Culture*. Anchor. 1976.
- 6) Kittler MG, Rygl D, Mackinnon A. Beyond culture or beyond control? Reviewing the use of Hall's high-/low-context concept. *International Journal of Cross Cultural Management* 2011; 11: 63-82.
- 7) 森本作也. グローバルリーダーの流儀. ディスカヴァー・トゥエンティワン. 2013.