

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支援の立場から明日を考える】

看護の中でのCRC/リサーチナースの立場 ——看護管理の視点

聖路加国際大学特任教授

井部 俊子

治験コーディネーターのミッション

私は看護職として、治験コーディネーターの発足時からこの制度の確立に関わってきた。当時は、日本看護協会副会長であり、治験実施における問題の調査を担当した。その関係で中野重行先生の研究班へ参加することとなった。1993～2003年の聖路加国際病院看護部長・副院長時代を執筆した『マネジメントの探究』において、治験に関連した記事があるので、紹介したい。

1 別府会議：治験コーディネーター養成の始まり (1997年)

『1997年9月の後半は別府で行われる“新GCP, GCPと臨床試験のあり方を考える会議”の準備で追われていた。10月3, 4日と開催された別名“臨床試験サンライズカンファレンス”は、平成9年度厚生科学研究(当時)、新GCP普及定着総合研究の中間報告会が別府で行われた。』

当時、新GCPが実施されることになり、さまざまな体制整備が行われていた。その一環で、私は「治験支援スタッフ養成策検討作業班」の班長を務め、治験支援スタッフの養成について報告書を作成した。治験支援スタッフは、実施医療機関内の従来の業務を行っている薬剤師、看護師、その他の医療関係者の協力だけでは不十分で、特定の役割をもった治験実施のための専従スタッフを置くことを推奨し、専従スタッフを“治験コーディネーター”と称することを提案した。あえて“リサーチナース”や“スタディナース”の名称は避けた。その後、治験コーディネーターから、“臨床研究コーディネーター”(CRC)と名称が変更になった。

2 人類の健康のための財産づくり 医薬品開発への貢献 (1998年)

『日本看護協会の教育計画に今年度から「治験コーディネーターの役割」というプログラムが登場した。

……略……

このプログラムの計画に関与してきたものとして感慨深いものがある。これを機会に、ナースが医薬品の開発という、人類の健康を守るための財産づくりをめざした研究活動に積極的に参加する機会が与えられたということである。』

CRCのミッションは、人類への貢献という壮大な役割である。

3 医薬品開発のための臨床試験の課題(1998年)

新GCP普及・定着総合研究最終報告書(統括班)に、“医薬品開発のための臨床試験の課題(1998年)”として、次の5つがあげられた。

- ①治験担当医師は患者の日常業務が主たる業務であり、新GCPを遵守して治験を行う時間的余裕がない。
- ②患者のインフォームド・コンセントが得難く、被験者が集まらない。
- ③医療機関の受け入れ体制が整っていない。
- ④医師にはモニタリングや監査を受けるという習慣がない。
- ⑤医療機関に入る治験費用の運用上の不備がある。

1998年7月号の雑誌『ナーシング・トゥデイ』において、『つまり新GCPの実施は、日本の医療の現状の問題点を浮き彫りにすることとなった。その最大の問題点は

スタッフの絶対的な不足である。私は今回の薬事法の改正がひいては医療法の改正に波及していくことを秘かに、しかし強く願っている。治験コーディネーターのパイオニアたちの活躍を楽しみにしている。』と、CRCへの期待を述べた。

看護管理の立場から CRC を考える

CRCに関連した看護管理上のポイントは「組織化」であり、ミッション、目標、人材配置・人材育成が重要である。課題として、次の6つがあげられる。

1 CRC の人選をどのようにするか

2 CRC は看護部に所属しない!?

CRCは往々にして看護部に所属していない。私は、看護部に所属しない看護師が多いことは、その病院の機能の水準を表していると考えている。たとえば、看護師が人事課や経理課に勤務すると、本来の医療サービスや看護サービスをよく知っているので非常に価値がある。

3 CRC はマネジメント能力が高くなければならない

CRCはマネジメント能力が高くなければならない。マネジメント能力とは専門的能力、対人関係能力、概念化能力といわれている。とくに対人関係能力は管理者にも重要であるが、CRCが他職種とかかわっていくうえには欠かせない。ちなみに、対人関係能力は、他人を通して仕事をする能力と判断力で、動機づけあるいはリーダーシップが要求される。

4 CRC と看護管理者は互換性がある!?

CRCと看護管理者は互換性があると思う。初期のベテランのCRCのなかには、実際、管理者になりCRCをやめた人もいる。

5 キャリア開発をどのように考えるか

キャリア (career) の所有は、あくまで個人にあり、個人の責任を基盤としたものである。したがって、キャリアを発達させたり、開発したりするためには、そこには必ず自律的な個人が前提として存在する (平井, 2002)。これは欧米の考え方であるが、日本でも適応できると思う。

良いキャリアを歩む、とはどういうことか。これを考えるヒントを、金井壽宏氏が提案をしている。

①節目がしっかりデザインされているキャリア。

②キャリアを長く歩めば歩むほど、より自分らしく生きていると実感できるようなキャリア。

③“私が選んだ道だ”という自己決定の感覚と、“皆とともに生きている、生かされている”というネットワーク感覚を感じさせてくれるキャリア。

④自分より若い人にキャリアについて聞かれたときに話せる物語の多いキャリア。

⑤知識創造や知恵につながるキャリア。

⑥自分のキャリアから若い世代が良い影響を受け、自分もそれを自己肯定しているキャリア。

⑦個人のニーズと組織のニーズが今の時点でうまくマッチングされたキャリア。

⑧流されること (キャリアの研究家はドリフトと称する) さえも楽しめる余裕をもったキャリア。

⑨選んだ後、「これでよかったか」とくよくよせずに、次の節目まではしっかりと歩み始めることができるキャリア。

⑩緊張とリラクゼーションが絶妙に入り混じったキャリア。

⑪良いガマン (仕事がおもしろくなるまでに必要な最低限以上の努力) はしているが、悪いガマン (他の仕事を試してもよいタイミングなのに現状に辛抱) は排しているキャリア。

⑫ちょっとしたずれや背伸びするような課題が今の仕事環境にあるキャリア。

⑬いくつになっても一皮むけて発達を続けるキャリア。

6 キャリアに一本のはしご (ラダー) は適さない

現在は、多彩な人材が多様なキャリアを歩む時代である。はしご (ラダー) には、広がりがない。上がるか下りるか、とどまるか出て行くか、どちらかしかない。ジャングルジムには、自由な回り道の余地がある。ときに下がったり、迂回したり、行き詰まったりしながら自分なりの道を進んでいける。ジャングルジムならてつべんにいる人だけでなく、大勢がすてきな眺望を手に入れられる (シェリル・サンドバーグ・村井章子訳, LEAN IN, 日本経済新聞出版社, 2013)。

私は、これからはジャングルジムの発想でキャリアを考えていくことが適切なのではないかと考えている。他の企業の経験をした人が看護にくる、あるいはその逆もありである。多様なキャリアが仕事を豊かにするのではないか。

今回の参加者が明日のCRCをつくるパイオニアであれば、再び強調したい。