

〈抄録〉第29回日本臨床薬理学会年会 2008年12月4~6日 東京
シンポジウム6：CRC研修のあり方：導入研修からadvanced研修まで

1. CRCのABC Steps：5団体のコンセンサスに基づく CRC研修

中野重行^{*1,*2}

1. これまでの経緯

わが国で本格的なCRC (Clinical Research Coordinator：臨床研究コーディネーター)の研修が始まったのは1998年であり、この10年の間にCRCは着実に育っている。CRCの養成研修会は、種々の団体(日本薬剤師研修センター[厚生労働省の研修を担当]、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[山口大学に実施を委嘱]の5団体)が個別に実施してきた。2001年春以降は、日本臨床薬理学会、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、日本薬剤師研修センター、日本製薬工業協会の6つの団体が「CRC連絡協議会」(代表世話人：中野重行)を結成し、共通の話合いの場として「CRCと臨床試験のあり方を考える会議」を毎年開催してきた。その後、この協議会に日本SMO協会も加わり、現在7つの団体が協働して運営している。

これからの課題として、(1)共有しやすい「CRCのステップアップのための道程」を明確にすること、(2)各団体が実施しているCRC初期研修の必須事項(Minimum requirement)に関するコンセンサス作り、および(3)advanced CRC研修のあり方が、とくにこの2~3年、広く認識されるようになってきた。そこで、CRC研修会を開催している上記5団体の代表者が2008年8月下旬に集まり、以下の合意を得た。合意事項は2つある。第1は、「CRCのABC Steps」というCRCのステップアップのイメージとなる図式が出来上がったこと、第2は、CRCの初期研修の必須研修期間と研修内容である。以下にその内容を記す。

2. CRC初期研修の必須事項(Minimum requirement)： 5団体の合意事項

わが国でCRCの初期研修を受けた者の数は延べ約6,000人を超えるまでになっている。日本臨床薬理学会認定CRC制度も順調に育ち、認定CRC試験の合格者(つまり、認定CRC)の数は、2009年1月1日以降には1,000人を超えるまでになった。

2007年の第28回日本臨床薬理学会年会の際に開催されたトワイライトセミナーで、上記5団体の間で今後CRC初期研修の必須事項を作っていくことの合意が得られた。5団体の実施してきたCRCの初期研修の期間と内容については、それぞれに受講対象者の特徴もあり、相当の幅があった。そこでCRCの初期研修のあり方について、CRCの質の向上を図るとともに外部から見て分かりやすくするために、研修の必須要件を決めることになった。2008年8月下旬の話合いの結果、必須研修期間は5日間以上とし、研修内容としては日本臨床薬理学会認定CRC制度委員会で作成した「CRCのための研修ガイドライン」に記載されている項目を含むものとする事となった。この研修ガイドラインは、「CRCテキストブック」(現在第2版、2007年医学書院発行)¹⁾がこれに沿って日本臨床薬理学会で編纂されており、最後の付録の部分にも掲載されている。

3. CRCのABC Steps：CRCが共有できるステップアップに関するイメージづくり

日本臨床薬理学会の認定CRC試験では、CRCに必要な「知識、技能、態度」の3つのレベルを独立して評価しており、これに合格した認定CRC(Certified CRC：CCRC)を中核部分に据えて、CRCのステップアップに関する共有できるイメージ作りを行った。その結果、「知識と技能」のレベルを縦軸(K軸)とし、「態度(コミュニケーションやコーディネーション)」

^{*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

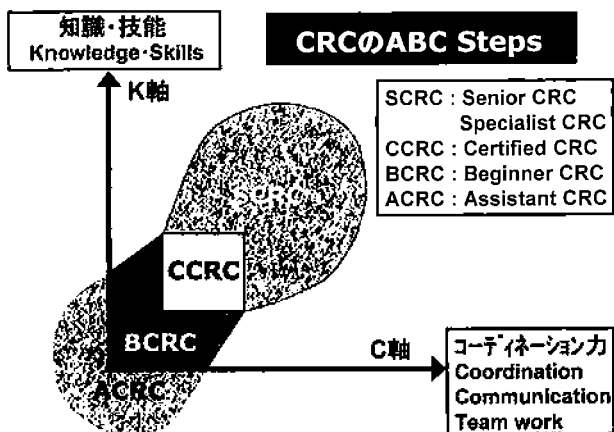


Fig. CRCのABC Steps

の能力を横軸 (C軸) として、「CRCのABC Steps」(Fig) を作成した。この図に示すように、Assistant CRC (ACRC), Beginner CRC (BCRC), Certified CRC (CCRC: 日本臨床薬理学会認定CRC), Senior CRC (SCRC: Specialist CRC など) というCRCのステップアップの図式が出来上がった。この「CRCのABC Steps」がCRCのステップアップの共有できるイメージとして認められた。なお、SCRCはSCRП (Senior Clinical Research Professional) として広く受け皿を作っておくほうが発展的であろう。

4. CRCのadvanced研修について

認定CRCになった者が更なる発展を目指して研修をする際のイメージは、Senior CRC (SCRC) またはSCRПを意識した研修として考えるのがよいである

Table CRCのための参加体験型研修としてのワークショップの開催リスト
(日本臨床薬理学会主催, 2007~2008年度)

・ Beginner's course : CRC	
2008.2.16-17	別府
2008.6.14-15	札幌
2009.1.24	沖縄
・ Advanced course : 認定CRC	
2008.2.10-11	東京 & 福岡
2008.8.23-24	東京
2009.2.14-15	別府
・ Joint workshop : 医師と認定CRC	
2008.10.18-19	浜松

う。SCRCまたはSCRПは、創薬育薬医療現場のニーズに応じて、専門領域に特化したCRC、臨床研究マネージャー (Clinical Research Manager, 創薬育薬マネージャー), 教育スタッフなどが挙げられる。また、今後も現場の必要に応じて新しい役割を担う職種が誕生するものと考えられる。CCRCのためのadvanced研修について、参加体験型学習法を取り入れたワークショップの試みを厚生労働省の科学研究費の支援を得て現在行っているので、CRC研修モデルの1つとして紹介した (Table)。

文 献

- 1) 日本臨床薬理学会, 中野重行, 安原一, 中野真汎, 小林真一 (編). CRCテキストブック第2版, 医学書院, 2007.