■シンポジウム 9■　CRC のこれから－活性化へ向けての環境作り

座長：河野 健一（ベルシステム 24）
　　中山 真弓（サイトサポート・インスティテュート株式会社）
演者：1. 学生実習を通して CRC の魅力を考える
　　氏原 淳（北里大学 北里研究所病院 臨床試験部 治験管理室）
　　2. CRC を継続するための課題
　　阿部 祐介（日本 SMO 協会 株式会社国際医薬品臨床開発研究所）
　　3. CRC が“いきいき”と働く環境とは～CRC という仕事を通じての人間形成～
　　堅田 早紀子（東北大学大学院 薬学研究科）
　　4. SMO の CRC に求められる役割
　　伊勢 由多可（株式会社イーピーミント）
　　5. CRC の育成とキャリアパス
　　奈良 明子（独立行政法人 国立病院機構本部 医療部 研究課 治験推進室）

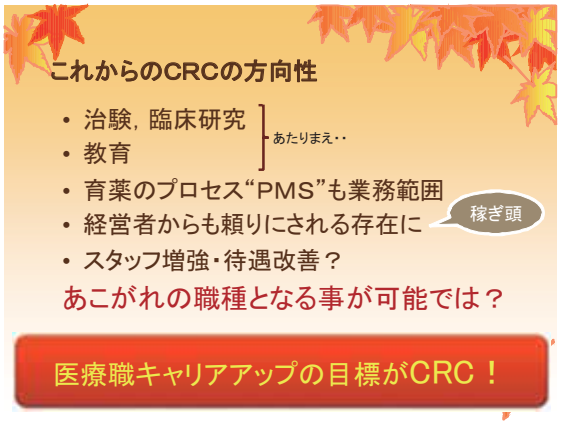
【報告】

【シンポジウムの目的】

臨床試験を含む臨床研究をより活性化するために，CRC が成長し活躍していくに当たっての現状の環境における問題点と意見を CRC から発信し，課題を共有して現場発の環境作りに取り組むきっかけの機会としたい．

【発表要旨】

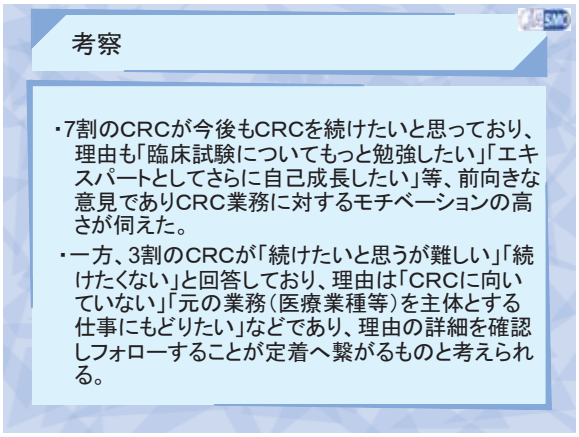
1. 学生実習を通して CRC の魅力を考える



これからの CRC の方向性を考えるうえで，治験の導入教育の第一段階ともいえる医療系学部学生の治験実習の取り組み，および CRC が関わるべき新たな業務と人材活用の事例を紹介した．医療系学生は総じて治験に対してネガティブなイメージを抱く傾向があるが，そのイメージを早期に好転させておくことは，将来の医療現場で彼らが CRC の仕事に理解を示す要因として重要と考える．また，最近混乱が生じている PMS の分野でも CRC が重要な役割を果たしつつある．今後，CRC が人材育成に参画し，創薬から育薬の領域まで幅広く職能を発揮することで，メーカー，医師，規制当局，そして国民からも頼りにされる存在となることができよう．

2. CRC を継続するための課題

日本 SMO 協会にて実施したアンケートをもとに CRC の労働環境や CRC を継続するための問題点について発表した．日本 SMO 協会所属の 1395 名の CRC から回答があり約 7 割の CRC が「今後も CRC 行業務を継続したい」という意識であり「臨床試験についてもっと勉強したい」等



前向きな意見であった．一方 3 割の CRC が「続けたいが難しい」,「続けたくない」と回答した．理由としては「CRC にむいていない」等であったが詳細までは本アンケートからは拾えあげることができなかった．今後の CRC の定着へ向けてフォローが必要であると考える．

3. CRC が“いきいき”と働く環境とは　～CRC という仕事を通じての人間形成～

医療機関, SMO を経験した CRC の立場から, CRC の働く環境について発表した. CRC の働く環境として，非常勤 CRC の処遇改善，教育体制の構築，魅力ある組織作りが必要であり，皆がともに成長できる体制を作り上げることが重要であると考える．また，人を育てるのも，魅力ある組織を作るのも「人」であり，「人」として，組織の一員として，まずは同僚に思いやりをもって接することが大切である．働く環境に不満があっても，それぞれが，“今できることから始めよう”を提案する．

4. SMO の CRC に求められる役割

SMO に所属する CRC には，担当施設でのコーディネート業務以外に社内での連携が求められている．しかし，社内において CRC 部門と治験事務局部門，渉外部門がそれぞれの立場で業務を進めているため，連携がうまくいかず治験の質・スピードに影響を与える場合が度々見受けられる．CRC は「いい薬をいち早く患者さんに提供する」という基本姿勢をいま一度認識し，社内においても自らが治験事務局業務や渉外業務に従事することにより，社内での連携を円滑にし，SMO や CRC の存在意義を確立する必要があると思われる．

今できること

・CRCの経験をつんでいる人

→ チームのために“かがみ”となるよう動いてほしい！

・CRC経験の少ない人

→ 素直に他人の言葉に耳を傾けてほしい！

→ 好きこそ、ものの上手なれ。くじけず地道に取り組めば、いつかわかる時がきます！

5. CRC の育成とキャリアパス

治験の基盤整備において CRC が誕生し, 養成研修の実施と各医療機関での配置, 認定制度が確立され, CRC の活動範囲は臨床研究全般におよぶ重要な存在となった．しかし CRC が抱える現状の問題として，業務量の増加とマンパワー不足，医療機関における臨床研究や CRC に対する理解不足，人事異動と次世代の CRC の育成に関することなどがあげられる．また，CRC が新しい専門職としての地位を確保するためには，専門職としての教育プログラムに基準がない，組織の中で CRC が担う役割や業務内容に違いがある，専門職としての客観的評価ができないことなどが問題としてあげられる．これらの問題を解決するために，今後は CRC が専門職としての姿を主体的行動でしめし，治験・臨床研究を臨床現場に根付かせる土壌作りが必要である．

【まとめ】

臨床試験の活性化には，関わる全ての者がその目的を共有し，主体的に行動していくことが求められる．また，CRC をはじめとした臨床試験を担うスタッフの確保には，そのような行動により成長を実感できる環境が必要である．したがって，CRC は医師をリーダーとした実施チームの一メンバーの役割に留まらず，CRC を魅力ある職種に育てるための環境作りも役割である．例えば CRC が主体となっている「CRC と臨床試験のあり方を考える会議」において，問題や解決に向けての取り組みを発信し，共有していくことは良い機会となる．今日から CRC 一人一人が主体性を持ち，活性化へ向けての環境作りに取り組んでいきたい．