

■CRC 連絡協議会主催■ 平成 19 年度厚生労働省医療技術実用化総合研究事業
「日本臨床薬理学会認定制度を基本とした臨床研究体験型教育プログラムの開発研究」中間報告
CRC の ABC Steps : CRC の研修と今後の展望

座長：倉成 正恵（大分大学医学部附属病院 総合臨床研究センター）
中原 綾子（国際医療福祉大学大学院 創薬育薬医療分野）

わが国で本格的な CRC（Clinical Research Coordinator：臨床研究コーディネーター，CRC が治験の支援活動をするとき「治験コーディネーター」として働く）と表現する）の研修が始まったのは 1998 年であり，以来 CRC は着実に育っている．日本臨床薬理学会認定 CRC 制度も順調に育ち，認定 CRC 試験合格者数は 2008 年 9 月 1 日現在で 800 名を超えている（2009 年 1 月 1 日以降は 2008 年度の合格者を加え 1000 名を超える）．今後の課題として，各団体が実施している CRC 初期研修の必須事項（ミニマムリクアイアメント）に関するコンセンサス作りと advanced CRC 研修のあり方がある．本シンポジウムではこの話題を取り上げた．

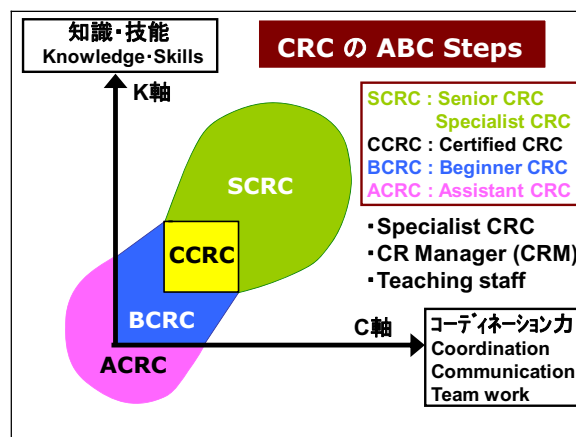
CRC の ABC Steps	Minimum Requirement for BCRC
ACRC : Assistant CRC 次の BCRC になる前のすべてのCRC	研修内容に関する合意（5団体の間で） 研修内容： 日本臨床薬理学会の研修ガイドラインの内容を含むこと 研修期間： 8時間/日、5日間以上（40時間以上） 研修会開催の母体： 5団体 + 日本臨床薬理学会
BCRC : Beginner CRC 5団体の合意に基づく minimum requirement を満たす研修修了者	
CCRC : Certified CRC (JSCPT) 日本臨床薬理学会（JSCPT）認定CRC試験の合格者	
SCRC : Senior CRC Specialist CRC、Clinical research manager 教育職、その他必要に応じて幅広い職種が誕生しうる	

まず冒頭の基調講演で，中野重行氏（国際医療福祉大学大学院教授／大分大学医学部創薬育薬医学教授）が，本研究班の分担研究者（CRC 教育研修担当）と CRC 連絡協議会の代表世話人の立場から「CRC の ABC Steps と認定制度」と題して，5 団体のコンセンサスに基づく CRC 研修のあり方に関する基本的な考え方について語った．CRC の養成研修会は当初，種々の団体が個別に実施していたが，2001 年春以降，これら各団体に日本臨床薬理学会と製薬工業協会が加わって「CRC 連絡協議会」を結成し，共通の話し合いの場として「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，日本 SMO 協会もこの協議会に加わった．2007 年の日本臨床薬理学会年会のトワイライトセミナーで，薬剤師研修センター（厚生労働省の研修を実施），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（山口大学に委嘱）の間で，必須事項（ミニマムリクアイアメント）を作ることが合意された．2008 年 8 月下旬に開催されたこれら 5 団体の出席者の間で，以下の合意を得た（注：厚生労働省はこの段階ではまだ態度を表明していない）．合意事項は二つある．第一は，「CRC の ABC Steps」つまり，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 等) という CRC のステップアップの図式が出来上がったこと (CRC の ABC Steps の図を参照)．この「CRC の ABC Steps」は日本臨床薬理学会に認定 CRC 制度が順調に発展したことを基盤として，CCRC が核になる形で作られたものである．第二は，CRC の研修必須事項の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」（「CRC テキストブック」の付録に掲載されている．現在第 2 版，2007 年医学書院発行）に記載されている項目を含むものとし，研修期間は 5 日間以上が必要となった．

次いで、「Beginner CRC (BCRC) に向けた導入研修」と題して、「厚生労働省事業における CRC 養成研修について」(久保鈴子氏)、「国公立大学病院臨床試験(治験)コーディネーター養成研修における取り組み」(神谷晃氏)、「日本看護協会における治験コーディネーター養成研修の現状と課題」(徳永悌子氏)、「日本病院薬剤師会薬剤師治験コーディネーター養成研修における取り組み」(神谷晃氏)、「臨床検査技師における BCRC の現状と課題」(吉田勝彦氏)、「日本 SMO 協会 (JASMO) CRC 教育の現状と課題」(田代伸郎氏) から、それぞれの団体の特殊性からみた現状と課題が語られた。

**日本臨床薬理学会主催
CRC のための参加体験型ワークショップ
(2008~2009年)**

- ・ **Beginner's course : CRC**
2008.2.16-17 別府
2008.6.14-15 札幌
2009.1.24-25 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



次のステップである SCRC のあり方として、この中にはがん領域・精神神経科領域・小児科領域などの特殊領域に特化した専門領域の CRC (Specialist CRC), 臨床研究全体のマネジメントができる Clinical Research Manager などが入ることがディスカッションされ、SCRC の研修について「認定 CRC (CCRC) のための Advanced 研修と今後の展望」と題して、「がん領域のスペシャリスト CRC を育てるために—教育研修の現状と課題」(齋藤裕子氏)、「CRC 大学院教育に携わる立場から」(中原綾子氏)、「社会人 CRC リカレント研修の場としての大学院教育の活用」(山田浩氏)、「SoCRA の認定 (CCRP) と SoCRA 日本支部の教育委員会活動について」(江口久恵氏)、「CRC への期待：製薬企業から」(作広卓哉氏) から具体的な紹介があった。