

科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成 24 年 4 月 1 日現在

機関番号：14301

研究種目：若手研究（B）

研究期間：2010～2011

課題番号：22730297

研究課題名（和文） 臨床研究に従事する人材の学習環境に関する研究

研究課題名（英文） Learning Environments to Facilitate Human Resource
Engagement in Clinical Research

研究代表者

村田 京子（MURATA KYOKO）

京都大学・医学研究科・特任助教

研究者番号：70570513

研究成果の概要（和文）：本研究では、職場学習論、経験学習論及び組織学習論をはじめとした経営学及び教育学を背景とする「学習」に関わる理論を用いて、臨床研究に関わる人材の学習のプロセスや職場の学習環境のあり方について検討した。文献調査、ヒアリング調査及びインタビュー調査の主な結果として、人的資源管理の重要性のほか、施設内の他職種とのインタラクションを通じて臨床研究における個人の役割を認識・形成していることや、職場内だけでなく職場外にもネットワークを構築することによって様々な学習機会を得ていること等が明らかとなった。さらに臨床研究コーディネーターの基礎的な育成については研修等の体系化がなされてきたものの、一方でその体系化がそれ以降の個人の学習に弊害をもたらす可能性が示唆され、今後有効な人材育成のあり方を確立していく上での重要な知見が得られた。

研究成果の概要（英文）：The purpose of this study was to examine the learning environment and the learning processes of human resources engaging in clinical research based on theories such as workplace learning, experiential learning, and organizational learning. The main results obtained from literature review, field work, and interviews are as follows; 1) the way human resource management is organized influences opportunities for learning in the workplace, 2) staff who engage in clinical research recognize and build their own roles in clinical research through interactions with other types of professions in their workplace, 3) they obtain their learning opportunities not only in their immediate workplace but outside of their own workplace by creating networks, and 4) basic training for beginners has become systematized; on the other hand, the systematization may become obstructive to their future individual learning. These findings are important to establish future human resource development.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2010 年度	1,100,000	330,000	1,430,000
2011 年度	1,800,000	540,000	2,340,000
総計	1,900,000	870,000	3,770,000

研究分野：社会科学

科研費の分科・細目：経営学・経営学

キーワード：人材育成、職場学習、臨床研究、医療

1. 研究開始当初の背景

臨床研究は治療法の改善や疾病の理解等を目的として実施される「人」を対象とした医学的研究であり、その中でも医薬品や医療機器の製造販売承認を得るための試験は治験と呼ばれる。臨床研究（以下、治験を含む）によって得られた成果は、医療の質の向上のみならず、医療分野におけるイノベーションを創出し、経済成長にもつながると考えられており、社会的に極めて重要である。

臨床研究は、診療科に属しながら臨床研究を行う医師、医療機関の治験管理室や臨床研究センター等に配属された医師や臨床研究コーディネーターと呼ばれる臨床研究の支援人材（多くは看護師、薬剤師、臨床検査技師として従事した経験がある）、データマネージャー等によって実施される。臨床研究の実施には、医師だけでなく、臨床研究コーディネーターをはじめとした人材が効果的・効率的に取り組むことが求められる。しかし、1990年代より、臨床研究を取り巻く環境が変化し続けており、多様なスキル・知識が求められるようになってきたこと等から、今なお人材育成のあり方についての議論が絶えない。

日本での臨床研究の教育は、医師に対してよりも、臨床研究コーディネーターに対する環境整備が先行した。臨床研究コーディネーターは、1997年のGCP（Good Clinical Practice、医薬品の臨床試験の実施の基準）の改正により「治験協力者」としてその存在が認められ、それを機に日本看護協会や当時の厚生省、日本病院薬剤師会、当時の文部省、日本臨床衛生検査技師会等が臨床研究コーディネーターの養成研修を開始した。厚生労働省と文部科学省が提言した「全国治験活性化三カ年計画」（2003年）や「新たな治験活性化五カ年計画」（2007年）では、臨床研究に従事する人材の育成の重要性が述べられており、五カ年計画では、2011年度までに新たに臨床研究コーディネーターを3,000人育成することを目標に掲げた。このような経緯によって、臨床研究コーディネーターの数が急速に増大した。また、これらの計画では、臨床研究コーディネーターだけでなく、臨床研究で収集するデータを管理するデータマネージャーや臨床研究の試験デザインや収集したデータの解析に深く関わる生物統計家等の人材も求められるようになった。

最近では、臨床研究コーディネーターの初級者だけでなく上級者を対象にした研修や医師向けの研修等がみられるようになった。研修以外にも、社団法人日本医師会治験促進センターや厚生労働省の研究班の「臨床研究ポータルサイトICRwebを用いた研究者、倫理審査委員、臨床研究専門職、市民の教育と

啓発」班等が提供するe-learningや、臨床研究に関する書籍が多くみられるようになった。

一方で、医師や看護師、薬剤師、臨床検査技師等、将来医療従事者になることを目指す学生の教育においては、一部の専門コースを設ける教育機関以外では、いまだに臨床研究について体系的な教育が行われていない。

臨床研究に従事する人材は、上述の研修への参加や書籍、e-learning等のツールを使用することがあるものの、主には職場で経験者から学ぶことによってそのスキルや知識を獲得してきた。職場での学びは、その人材がどのような臨床研究を担当するかや、その人材の教え手となる経験者の有無、職場への配置のされ方等によって、様々な学び方が生じていると考えられる。また、臨床研究に従事する人材の育成は、GCPの改正によって臨床研究のうち治験の部分だけが法制化されたため、当初は治験に重点が置かれていたが、その後研究者主導の臨床研究も重要視されるようになり、それに対応できるスキルや知識も必要となった。さらに、治験においては海外の施設と同じ治験を同時進行で行う国際共同治験が主流になりつつあり、英語で世界のスタンダードに沿った対応が必要とされるようになった。このように、臨床研究に従事する人材に求められる役割は変化し拡大してきている。

これまでの研究では、職場での学習に対して、職場の空間やそこで行われる活動、他者とのインタラクションや対話、学習を促進するツール等に目が向けられ、それらを通じて学習者のスキルや知識、信念にどのような変化が生じるかが検討されてきた。また、職場での経験をどのように内省し、自己の成長につなげるかについても様々な職種を対象とした研究が行われてきたが、まだ十分に解明されておらず、本研究で着目する臨床研究に従事する人材のスキルや知識の獲得のプロセス、学習を促進する環境の整備のあり方についても明らかにされていない。

2. 研究の目的

本研究では、職場学習論、経験学習論及び組織学習論をはじめとした経営学及び教育学を背景とする「学習」に関わる理論を用いて、臨床研究に関わる人材の学習のプロセスや職場の学習環境のあり方について検討する。

3. 研究の方法

文献調査、ヒアリング調査及びインタビュー調査を実施した。

『臨床薬理』等の医学系の雑誌には、臨床研究を実施するための組織内の体制整備や人材育成に関する報告（その多くは論文の著者らが所属する施設での活動の報告）や実施された研修の報告等が豊富に存在する。そのため、臨床研究の実施の現状を把握するために文献調査を実施した。

ヒアリング調査では、臨床研究を実施している医療機関や大学の人材育成担当者（医師や臨床研究コーディネーター等）や、臨床研究を推進する省庁及び職能団体等の人材育成担当者を対象に実施し、人材育成についての考え方やこれまでに実施された人材育成の取り組み、その成果等について調査した。

インタビュー調査（半構造化面談）では、熟達者として若手を指導してきた臨床研究コーディネーターを中心とした臨床研究のステークホルダーを対象とし、インタビューが臨床研究に関する業務を習得したプロセス、業務を教える側となった際の指導方法等を調査した。

4. 研究成果

職場における学習は、組織の文化や人的資源管理のあり方に影響される。医療組織は、セクショナリズムやプロフェッショナリズム、また医師を頂点としたヒエラルキーを特徴とし、これらによって硬直した組織になりやすい。診療行為が最も優先される職場で、臨床研究の実施に時間を割くことが奨励されないこともある。

調査の結果、組織が硬直した構造であること等が理由で、臨床研究が組織の一事業として位置づけられていない場合、そのような職場では、学びに有効な経験ある他者との対話の機会が得られず、職場における学習が効果的に行われなことがあることがわかった。これは臨床研究コーディネーターやデータマネージャー等の支援人材を雇用するための資金の確保が一時的となり、人材が定着せず、スキルや知識を移転することが困難になるためである。また、彼らに適切な職位が与えられなかったり、キャリアラダーが用意されないことも、支援人材としてのキャリア形成を困難にさせ、人材が定着しない原因となっている。

一方、臨床研究の実施を組織の事業の一つとして掲げている組織では、正規雇用の人材が配置され、上司や同僚による指導が可能となる。このような組織では、計画的な人事異動がなされるために臨床研究の実施にかかるスキルや知識を得た人材が異動しても、それは異動先の部署に臨床研究に関するスキルや知識を移転させることと理解され、組織全体で見た場合には利益になると考えられていた。また、その人材によって臨床研究に

ついてのスキルや知識が異動先の職場に広められる可能性も期待されていた。例えば、臨床研究センターに看護師が臨床研究コーディネーターとして配属された後に、病棟看護師として異動した場合、その看護師がいる病棟で臨床研究を行う際には、臨床研究センターとその病棟の連携が円滑に進むといった効果が得られる。これらの結果は、人的資源管理のあり方が、職場の学習環境に影響を与えていることを示すものである。

また、インタビュー調査から、今後有効な人材育成のあり方を確立していく上での重要な知見が得られた。主な結果を以下に示す。(1) 臨床研究に対する教育の体系化がなされておらず、職場で同職種から学ぶことができない場合、臨床研究コーディネーターらは他職種の協働者との対話やインタラクションを通じて、臨床研究における個人の役割を認識・形成してきた。例えば、臨床研究コーディネーターという職種が誕生するまでは、現在、臨床研究コーディネーターが実施している業務は医師やその秘書、病院の医事課等（治験であれば製薬会社のその治験の担当者も含む）が実施していた。そのため、GCP改正の直後には、職場内に教え手となる臨床研究コーディネーターがいない場合には、例えば、医師から業務の指示を受けることによって、また臨床研究のデータの収集先となる病棟の看護師等との業務の分担を検討することによって、自身の役割を認識し、業務範囲を形成してきた。

(2) インタビューは職場内だけでなく職場外にもネットワークを構築することによって様々な学習機会を得ている。個人でネットワークを開拓するだけではなく、例えば全国的な臨床研究コーディネーターの育成・増員に携わった医師らによって、各地の臨床研究コーディネーターが集まり、学び、対話できるコミュニティが構築されるということもある。臨床研究コーディネーターはこのような場で、業務支援・内省支援・精神支援（中原淳、2010）を得ながら学んでいくことがわかった。

(3) 臨床研究コーディネーターの基礎的な育成については、研修をはじめ体系化がなされてきたものの、一方でその体系化がそれ以降の個人の学習に弊害をもたらす可能性が示唆された。「知識共有のジレンマ」（松尾睦ら、2004）に陥り、経験した業務に対する内省が十分に行われなくなったり、臨機応変な対応ができなくなったりすることが危惧された。一方で、教育が体系化されていない頃から臨床研究に従事している教え手には「考えさせること」「経験を積ませること」といった内省支援を重要視している者がいた。このような内省支援を行うことができるスキルも熟達化の過程で重要となると考えられた。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[学会発表] (計 1 件)

- ① Kyoko Murata, Management of human resources engaging in clinical research, The 32nd Annual meeting of the Japan Society of Clinical Pharmacology and Therapeutics, December 1, 2011, Hamamatsu, Japan

6. 研究組織

(1) 研究代表者

村田 京子 (MURATA KYOKO)
京都大学・医学研究科・特任助教
研究者番号：70570513

(2) 研究分担者

()

研究者番号：

(3) 連携研究者

()

研究者番号：