

令和元年6月18日現在

機関番号：32202

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2016～2018

課題番号：16K11999

研究課題名(和文) 臨床研究コーディネーターの熟達化を促進する現任教育

研究課題名(英文) In-service training to promote becoming expert Clinical Research Coordinators

研究代表者

小原 泉 (Kohara, Izumi)

自治医科大学・看護学部・教授

研究者番号：80266642

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,600,000円

研究成果の概要(和文)：CRCの現任教育のわが国の全体像、CRC熟達度評価尺度の開発によるCRCの熟達度、およびCRCの熟達化とその影響要因を明らかにして、CRCの熟達化を促進する現任教育プログラムを提示することを目的に本研究を行った。CRCの現任教育の体制は、CRCの配置数により異なっていた。CRC熟達度評価尺度の信頼性と妥当性が確認され、測定結果から「知識」や「管理技術」の熟達度に課題が確認された。CRCの熟達化の促進要因として、指導者、職場環境、業務量の可視化などが明らかとなった。これらの調査結果をもとに、CRC熟達度ラダーに基づくOJTプログラム試案が作成された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

CRCに対する教育は、初級者ならびに上級者CRC養成カリキュラムが開発され、シラバスの活用による教育プログラムの標準化が整備されてきた。しかし、このカリキュラムは座学中心であり、実務習得に活用できる既存のプログラムは存在しなかった。本研究で作成したOJTプログラムは、CRCの現任教育ならびに熟達度に関する調査の結果に基づき検討されたものである。これによりCRC育成については初期研修からOJTまでプログラムが提示されたことになり、今後のCRC育成の標準化に貢献することが期待できる。CRC以外の臨床研究支援人材の育成においても、本研究の結果が活用されることが期待される。

研究成果の概要(英文)：This study aimed to reveal a status of in-service training of Clinical Research Coordinators (CRCs), the level of expertise of CRCs using a scale developed in this study, and influencing factors of becoming expert CRCs, and to develop in-service training program. There were differences of in-service training depend on number of CRCs. The scale that evaluates the level of expertise of CRCs that we developed was reliable and valid, the level of expertise of CRCs in knowledge and management skill were showed as issues. Factors to promote becoming expert CRCs included leaders, working environments, and visualization of workloads. An on the job training program based on the ladder of level of expertise of CRCs was developed.

研究分野：臨床研究コーディネーション

キーワード：臨床研究コーディネーター 熟達化 現任教育

## 1. 研究開発当初の背景

臨床研究コーディネーター（Clinical research coordinator; CRC）は、臨床研究に参加する患者（被験者）の安全や権利を守り、被験者や研究の実施に関与する多職種を調整する役割を担う専門職である<sup>1)</sup>。CRC 教育は 20 年余りの歴史しか有していないが、CRC 育成は臨床研究の推進およびその倫理性や信頼性に対する社会的要請によって国の重点課題の 1 つに取り上げられており、根拠に基づく効果的な教育を体系化していく必要がある。

現任教育とは、「個人の責務遂行に関連する知識・技術を向上させ、ひいては組織全体の資質の向上を目的として行われる教育」<sup>2)</sup>であり、専門職の熟達化の上で極めて重要である。専門職の熟達化の鍵としては、経験の長さではなく質が重要な要因であること、「1 人前 competent」( Dreyfus, 1983 )以降あるいはキャリアの発達段階の中期以降（6 年目以降）の経験がその後の業績や知識・スキル獲得に影響すること、適切な目標設定も業績に影響すること、

研修に代表される公式的な教育機会は経験を通して新しい知識・スキルを獲得する際の刺激剤であること等が示唆されている<sup>3)</sup>。

CRC に対する研修の現状としては、養成研修の標準カリキュラムが提示され<sup>4)</sup>、経験学習のレディネスづくりや、経験の整理・体系化のための教育の標準化が実現された。しかし各所属機関で実施される現任教育の全体像は明らかではなく、求められる人材像に対してどの程度の熟達が達成されているのか（熟達度）やどのような経験学習を経て専門職として熟達していくのか（熟達化）は国際的にも明らかではない。

## 2. 研究の目的

本研究の目的は以下のとおりである。

- (1) CRC の現任教育について、わが国の全体像を明らかにする
- (2) CRC 熟達度評価尺度を開発し、CRC の熟達度についてわが国の現状を明らかにする
- (3) CRC の熟達化とその影響要因を明らかにする
- (4) 上記 1 ~ 3 の結果に基づき、CRC の熟達化を促進する現任教育プログラムを提示する

## 3. 研究の方法

### (1) CRC の現任教育についての全体像

現任教育の類型化に必要な基礎情報（実施している臨床研究の概要や CRC 数等）について自記式調査票を作成した。臨床研究・治験活性化協議会加盟の 59 機関（平成 27 年 10 月時点）、

国立病院機構内の臨床研究組織を有する施設（臨床研究センター 10 施設、臨床研究部 76 施設）、日本 SMO 協会（JASMO）の会員加盟企業に協力を依頼し、自機関の CRC 現任教育プログラム資料の提供と調査票への回答を依頼した。調査期間は 2016 年 12 月～2017 年 1 月である。得られた回答内容の集計を、協議会加盟医療機関、その他の医療機関、JASMO 加盟企業の 3 グループに分け、現任教育の現状の類型化を行った。

### (2) CRC 熟達度評価尺度の開発

熟達度の理論枠組みを、知識・技術・態度（意欲や関心）の3つとし、Association of Clinical Research Professional (ACRP)のCRCの14職務領域<sup>1)</sup>を元にCRCの熟達度を測定する尺度（「CRC熟達度評価尺度」）の原案のアイテムプールを作成し、プレテストを実施して尺度項目の内容妥当性を確認した。

次に、日本病院薬剤師会、平成28年度CRC養成フォローアップ研修会受講者で被験者対応業務を行っているCRCを対象に、尺度項目の信頼性確認目的で再テスト法による調査を実施した。研修最終日終了時と研修終了6日後の回答内容から級内相関係数を算出して、尺度の信頼性を確認した。

続いて医療機関およびSMOのCRCを対象に2017年7月24日～8月28日に調査を行い、尺度項目へ回答を得た。探索的因子分析および確認的因子分析により尺度の信頼性および妥当性を検討した。

### (3) CRCの熟達化の影響要因の検討

CRC現任教育プログラムの類型化結果から、各型の典型的な機関を複数選定してCRC教育担当者および教育を受けるCRCに対するグループインタビューを行った。対象者は、CRCの教育担当者9名とCRC経験2～5年目の教育を受けるCRC4名であった。CRC教育担当者は、CRC10名以上の3施設から各1名、CRC10名未満の3施設から各1名、およびSMO3社から各1名をそれぞれ1グループとして計3回のグループインタビューを実施した。

教育を受けるCRCは、CRC10名以上の2施設から各1名、CRC10名未満の2施設から各1名をそれぞれ1グループとして計2回のグループインタビューを実施した。

インタビューの主な質問項目は、CRCに必要な知識や技能、CRCに必要な知識や技能を学ぶプロセス、CRCが必要な知識や技能を学ぶ上で影響を受ける事項、CRCの知識や技能が「成長した」と感じた経験や体験、CRCの知識や技能の「成長が困難」と感じた経験や体験、とした。

インタビュー内容は録音して逐語録を作成し、質的帰納的に分析を行い、CRCの熟達化とその影響要因について、CRC教育担当者および教育を受ける側の立場から明らかにした。

### (4) CRCの熟達化を促進する現任教育プログラムの検討

専門職の技能獲得プロセスを示したドレイファスのモデル<sup>5)</sup>に基づき、本研究で実施した調査結果を踏まえて「CRC熟達モデル試案」を検討した。「CRC熟達モデル試案」に示した「初心者」「初級者」「一人前」「上級者」「熟達者」の5段階のCRCの特徴を、業務の自立や経験の状況と専門職としての研鑽状況に分けて記述した。Association of Clinical Research Professionals (ACRP)によるCRCの14職務領域<sup>6)</sup>を活用し、前述の各レベルのCRCの特徴をふまえて「CRC熟達度ラダーに基づくOJTプログラム試案」を作成した。

## 4. 研究成果

### (1) CRCの現任教育についての全体像

医療機関73施設、SMO協会加盟35社より回答を得た。その結果、一定の規模以上の施設と、

CRC 配置数の少ない小規模施設では、CRC の人数だけではなく、CRC の経験年数、CRC の教育担当者の有無、所属施設外の集合教育プログラムの活用状況、所属施設内の CRC 教育の内容について違いがあった。一定以上の規模の施設の方が、経験年数の長い CRC が多く、教育担当者を決めており、施設内外の教育プログラムを活用していること等が明らかとなった。CRC の自立度と将来像については、小規模施設の方が CRC 経験の浅い時期から自立した対応が求められていること、一定規模以上の施設の CRC は小規模施設の CRC よりも所属内外の教育に講師として関与する者や学会等での発表経験がある者が多いことも明らかとなった。認定取得者は調査施設の CRC の 16%に留まっていた。

## (2) CRC 熟達度評価尺度

12 名の CRC を対象とした再テスト法による調査の結果、尺度全体の級内相関係数は  $=0.957$  であった。987 名の回答について最尤法、プロマックス回転による探索的因子分析を行った結果、90 項目にて「知識」「態度」「管理技術」「基本技術」の 4 因子構造のモデルが得られた。尺度全体の Cronbach's 係数は  $0.984$ 、サブスケールでは  $0.943 \sim 0.979$  であった。確証的因子分析の結果、適合度指標は  $2 \text{ 値} = 35732.138$  ( $p < 0.01$ )、Goodness of Fit Index (GFI)  $= 0.449$ 、Adjusted GFI (AGFI)  $= 0.423$ 、Root Mean Square Error of Approximation (RMSEA)  $= 0.091$  であった。本尺度は、モデル適合性の点で妥当性の一部に課題が残るものの、一定の信頼性と妥当性が確認された。

987 名の CRC 経験年数中央値は 6 年で、熟達度評価点平均値は、5 点満点のところ全項目平均で 3.5 点、「知識」3.3 点、「基本技術」4.0 点、「管理技術」3.3 点、「態度」3.8 点であった。

## (3) CRC の熟達化の影響要因

CRC の熟達化の促進要因は、「教育環境」、「教育内容」、「教育方法」、「CRC としての資質」の 4 個の大分類が析出された。大分類「教育環境」には、指導者、指導者の教育・フォロー体制、職場環境、業務量の可視化が中分類として析出された。大分類「教育内容」には、GCP 教育、OJT、CRC 業務の経験が中分類として析出された。大分類「教育方法」には、指導方法、指導内容、CRC の役割・範囲・立ち位置の理解、職種の違い、外部との関わりが中分類として析出された。大分類「CRC としての資質」では、個人の資質・背景が中項目として析出された。阻害要因には、「教育環境」、「教育方法」、「CRC としての資質」の 3 個の大分類が析出された。大分類「教育環境」では、指導者、職場環境、業務量の可視化が中分類として析出された。大分類「教育方法」では、指導方法・環境、CRC の役割・範囲・立ち位置の理解、職種の違いが中分類として析出された。大分類「CRC としての資質」では、個人の資質・背景が中分類として析出された。

## (4) CRC の熟達化を促進する現任教育プログラム

「CRC 熟達度ラダーに基づく OJT プログラム試案」では、ACRP が提示している CRC の 14 職務領域、すなわち 被験者保護、試験関連文書の管理、規制と倫理、研究実施機関管理、臨床試験管理、被験薬・機器の管理責任、プロジェクトマネジメント、品質管理、デ

ータマネジメント、臨床研究環境、ビジネススキル、対人（人間関係）能力、個人/専門職としての管理、管理者としてのスキル、について、それぞれ OJT 項目と OJT 場面の例を提示した。OJT 項目は 5 段階の熟達レベル毎にも提示し、その活用方法を手引きにまとめた（<https://researchmap.jp/ikohara/資料公開/> より参照可能）。

#### <引用文献>

- 1) Speicher L.A et al.: The Critical Need for Academic Health Centers to Assess the Training, Support, and Career Development Requirements of Clinical Research Coordinators: Recommendations from the Clinical and Translational Science Award Research Coordinator Taskforce, Clin Transl Sci. , 5(6): 470-475, 2012.
- 2) 和田攻, 南裕子, 小峰光博編集: 看護大辞典第 2 版, 医学書院, 2010.
- 3) 松尾 睦: 経験からの学習 - プロフェッショナルへの成長プロセス -, 同文館出版, 2006, pp177-201.
- 4) 楠岡英雄: 厚生労働科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業(臨床研究・治験推進研究事業))「臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの標準化に関する研究」(研究代表者: 楠岡英雄)平成 26 年度総括報告書, 2015.
- 5) Stuart E. Dreyfus: The Five-Stage Model of Adult Skill Acquisition, Bulletin of Science Technology & Society 2004 24: 177-181.
- 6) Jennefer Holcomb, The Professional Development Pathway -Establishing a Standard for Clinical Research Training-. Monitor, December 2011, 78-81.

#### 5. 主な発表論文等

[学会発表] (計 7 件)

- 1) 笠井宏委, 後澤 乃扶子, 小原 泉, 唐木 範子, 谷口 隆雄, 野崎 章子, 森下 典子, 鶴丸 雅子, 吉村 健一, 遠藤 一司, 山本 晴子, 楠岡 英雄: CRC 配置の現状調査、日本臨床薬理学会、2017 年 12 月 8 日.
- 2) 笠井宏委, 後澤 乃扶子, 小原 泉, 唐木 範子, 谷口 隆雄, 野崎 章子, 森下 典子, 鶴丸 雅子, 吉村 健一, 遠藤 一司, 山本 晴子, 楠岡 英雄: CRC の現任教育調査 - CRC 所属医療機関および SMO における内部教育体制 -、日本臨床試験学会、2018 年 2 月 23 日.
- 3) 後澤 乃扶子, 笠井宏委, 小原 泉, 唐木 範子, 谷口 隆雄, 野崎 章子, 森下 典子, 鶴丸 雅子, 吉村 健一, 遠藤 一司, 山本 晴子, 楠岡 英雄: CRC の現任教育調査 - 外部集合教育プログラムの活用状況 -、日本臨床試験学会、2018 年 2 月 23 日.
- 4) 笠井宏委, 後澤 乃扶子, 小原 泉, 唐木 範子, 谷口 隆雄, 野崎 章子, 森下 典子, 鶴丸 雅子, 吉村 健一, 遠藤 一司, 山本 晴子, 楠岡 英雄: CRC の現任教育調査 - CRC の自立度と将来像に関する調査 -、日本臨床試験学会、2018 年 2 月 23 日.
- 5) 小原泉, 森下典子, 野崎章子, 鶴丸雅子, 遠藤一司, 谷口隆雄, 後澤乃扶子, 笠井宏委, 吉

村健一、山本晴子：臨床研究コーディネーターの熟達度評価尺度の開発と測定結果、第 18 回 CRC と臨床試験を考える会議 2018 in 富山、2018 年 9 月 16～17 日。

- 6) 鶴丸雅子、森下典子、小原 泉、谷口 隆雄、野崎 章子、後澤 乃扶子、笠井 宏委、吉村 健一、遠藤 一司、山本 晴子、楠岡 英雄：臨床研究コーディネーター（CRC）の熟達化の関連要因に関する質的研究、日本臨床試験学会第 10 回学術集会、2019 年 1 月 25 日。
- 7) 野崎章子、小原泉：臨床研究コーディネーター（CRC）として活動する看護職資格保有者の実態に関する横断的研究、第 38 回日本看護科学学会学術集会、2018 年 12 月 16 日。

## 6. 研究組織

### 研究代表者

小原 泉（KOHARA, izumi）（研究者番号：80266642） 自治医科大学看護学部教授

### 研究分担者

森下 典子（MORISHITA, noriko）（研究者番号：30572234） 国立病院機構大阪医療センター（臨床研究センター）研究員

笠井 宏委（KASAI, hiroi）（研究者番号：40517819） 京都大学医学研究科准教授

野崎 章子（NOSAKI, akiko）（研究者番号：90361419） 千葉大学大学院看護学研究科講師

吉村 健一（YOSHIMURA, kenichi）（研究者番号：30415517） 金沢大学附属病院特任教授

### 研究協力者

後澤 乃扶子（USHIROZAWA, nobuko） 国立がん研究センター研究支援センター研究管理部 研究管理課長

遠藤 一司（ENDO, kazushi） 前日本病院薬剤師会 専務理事

楠岡 英雄（KUSUOKA, hideo） 国立病院機構 理事長

谷口 隆雄（TANIGUCHI, takao） 日本 SMO 協会 副会長

鶴丸 雅子（TSURUMARU, masako） 長崎大学病院臨床研究センター 事務局長 / 薬剤部 薬剤主任

山本 晴子（YAMAMOTO, haruko） 国立循環病研究センター 臨床試験推進センター長