

研修目標と研修内容について

職種名「臨床試験コーディネーター（CRC）」

1 概要

看護師・薬剤師・臨床検査技師等を対象に、臨床試験の適正かつ円滑な遂行のために必要な専門知識と経験を有する Clinical Research Coordinator（CRC）を養成する。特にがん領域の臨床試験は、①死の不安や痛みなど心身の苦痛を伴う疾患の患者が対象であり、精神的なサポートが必要、②対象疾患および抗悪性腫瘍薬の特性上、有害事象の発生件数や重篤度が高く試験の管理が難しい、などの特徴を有する。そのため、臨床試験の「なぜ？」を理解し、主体的に活動することのできる臨床試験のプロフェッショナルとしてのみならず、がん領域のスペシャリストとしての知識・技術・能力を身につけることを目標とする。

また、本研修を通して、日本臨床薬理学会の認定 CRC 及び SoCRA (Society of Clinical Research Associates) の認定 CRP (Clinical Research Professionals) の認定試験受験資格である 2 年間の実務経験を得るとともに、認定取得に必要な知識・技術・態度を習得する。

2 研修での到達目標（研修で習得してらうべき目標）

1) 一般目標

がん領域専門の臨床試験コーディネーターとして必要な知識・技能を習得する。

2) 行動目標

臨床試験を適正かつ円滑に遂行するため、以下の知識・技能を身につけ、臨床試験のプロフェッショナルとして、抗悪性腫瘍薬の試験に関する専門的業務を担いつつ、多職種からなる試験チーム全体のコーディネーターとして機能する。

- ・ 臨床試験の関連法規に関する知識
- ・ 臨床試験の方法論に関する知識
- ・ 臨床試験の倫理ガイドラインに関する知識
- ・ 臨床試験を円滑に進めるために必要なマネジメントツールを作成する技術
- ・ 臨床試験チーム内の調整を図るためのコーディネーション及びネゴシエーションスキル
- ・ 患者・家族と良好な関係を築くためのコミュニケーションスキル
- ・ 患者への悪いニュースの伝え方に関するコミュニケーションスキル

3 実習内容

個々のレジデントの有する知識・経験・能力に応じて、以下の中から必要な実習を行う。一部は治験管理室内で行い、一部は On the Job Training として実施する。なお、原則として OJT は、1) 指導者について見学、2) 指導者の監督下で実施、3) 独立して実施、というように段階を踏んで行う。また、実力に応じて第 2 相及び第 3 相試験を中心に複数の試験のマネジメントを担当する。

なお、各部署との調整を円滑に実施できるようになるためには、各部署の役割や業務内容について理解することが重要である。そのため、臨床研究事務局（総務課）、看護部（病棟、外来、化学療法センター）、薬剤部（調剤室、注射センター）、検査科（検体検査室、生理検査室、病理診断科、画像診断科）等において、適切な時期に見学実習を行う。

- a) 臨床試験のスクリーニングのための情報収集、登録適格性確認に関する実習
- b) 患者の問診、身体所見のアセスメントに関する実習
- c) 患者・家族とのコミュニケーションに関する実習（インフォームドコンセント（IC）や bad news の伝え方についてのロールプレイ）
- d) 患者・家族への情報提供用資料（説明・同意文書、追加説明資料等）の作成実習
- e) 臨床試験のマネジメントツールの作成実習
 - ・ 臨床試験用クリニカルパス
 - ・ 臨床試験用テンプレート
 - ・ 薬物動態検体採取用スケジュール表（看護師用、患者用）
 - ・ 自覚症状メモ
 - ・ 薬剤使用記録用紙 等
- f) 有効性評価に関する実習
- g) 安全性評価（有害事象評価）に関する実習
- h) 臨床試験記録に関する実習
- i) 症例報告書作成（EDC 含む）に関する実習
- j) 重篤な有害事象報告書や逸脱報告書等、各種報告書の作成に関する実習
- k) 試験依頼者のモニタリング・監査（原資料の直接閲覧を含む）への対応に関する実習
- l) 他部署との調整に関する実習